
02002412802020024



3307

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 241**

28 Φεβρουαρίου 2002

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. 89648

Τροποποίηση και συμπλήρωση των διατάξεων του προεδρικού διατάγματος αριθ. 115/1997 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων (Α΄ 104), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2001/36/ΕΚ της Επιτροπής.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ - ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 14 του Ν. 721/1977 «περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων» (Α' 298), όπως συμπληρώθηκε με τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 1 του Ν. 2538/1997 «Τροποποίηση της κείμενης νομοθεσίας για τα γεωργικά και κτηνιατρικά φάρμακα, ρύθμιση χρεών συνεταιριστικών οργανώσεων και άλλες διατάξεις» (Α΄ 242) και της παρ. 3 του άρθρου 8 του Ν. 2732/1999 «Διεπαγγελματικές Οργανώσεις και ρύθμιση θεμάτων αρμοδιότητας του Υπουργείου Γεωργίας» (Α΄ 154)

β) Των παρ. 1, 2 και 3 του άρθρου 1 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου (Α΄ 34) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητος Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (Α΄ 70), με το άρθρο 65 του Ν. 1892/1990 «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (Α΄ 101) και το άρθρο 19 του Ν. 2637/1995 «Νέοι χρηματοπιστωτικοί θεσμοί και άλλες διατάξεις» (Α 261)..

γ) Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (Α΄ 137) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 «Ρύθμιση του θεσμού των Επιμελητηρίων, τροποποίηση διατάξεων του Ν. 1712/1987 για τον εκσυγχρονισμό των επαγγελματικών οργανώσεων των εμπόρων, βιοτεχνών και λοιπών επαγγελματιών και άλλες διατάξεις» (Α΄ 154) και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 «Περιορισμός και βελτίωση της αποτελεσματικότητας των κρατικών δαπανών και άλλες διατάξεις» (Α 38).

2. Τη με αριθ. 339580/2001 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Γεωργίας στους Υφυπουργούς Γεωργίας Ευάγγελο Αργύρη και Φώτη Χατζημιχάλη» (Β΄ 1479).

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Σκοπός - Πεδίο εφαρμογής

Με την παρούσα απόφαση τροποποιούνται και συμπληρώνονται οι διατάξεις του Π.Δ. 115/1997 (Α΄ 104), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2001/36/ΕΚ της Επιτροπής της 16ης Μαΐου 2001 «για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά»(Ε.Ε. αριθ. L164 της 20.6.2001 σελ. 1-38).

Άρθρο 2
(Άρθρο 1 της Οδηγίας 2001/36/ΕΚ)

1. Το παράρτημα ΙΙ «ΕΙΣΑΓΩΓΗ» του Προεδρικού διατάγματος 115/1997 (Α΄ 104) προστίθεται το σημείο 2.4 που έχει ως εξής:

«2.4 Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του σημείου 2.1, στην περίπτωση δραστικών ουσιών που συνίστανται από μικροοργανισμούς ή ιούς, οι δοκιμές και οι αναλύσεις που πραγματοποιούνται για τη λήψη δεδομένων για τις ιδιότητες και/ή την ασφάλεια σε σχέση με άλλες πτυχές εκτός της ανθρώπινης υγείας μπορούν να διεξάγονται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα εργαστήρια ή Ιδρύματα δοκιμών, που πληρούν τις απαιτήσεις των σημείων 2.2 και 2.3 της εισαγωγής του παραρτήματος ΙΙΙ».

2. Το «ΜΕΡΟΣ Β΄ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΙΟΙ» αντικαθίσταται ως εξής:

ΜΕΡΟΣ Β

Εισαγωγή

(i) Οι δραστικές ουσίες ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 και περιλαμβάνουν χημικές ουσίες και μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ιών.

Το παρόν Μέρος προβλέπει απαιτήσεις στοιχείων για δραστικές ουσίες που συνίστανται από μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ιών.

Για τους σκοπούς του παραρτήματος ΙΙ μέρος Β, ο όρος μικροοργανισμός χρησιμοποιείται και ορίζεται ως εξής :

«Μικροβιολογική οντότητα, κυτταρική ή μη, η οποία μπορεί να αντιγράφεται ή να μεταφέρει γενετικό υλικό»

Ο ορισμός έχει εφαρμογή, χωρίς αυτό να είναι περιοριστικό, σε βακτήρια, μύκητες, πρωτόζωα, ιούς και ιοειδή.

(ii) Για όλους τους μικροοργανισμούς που περιλαμβάνονται στην αίτηση πρέπει να παρέχονται όλες οι διαθέσιμες σχετικές γνώσεις και πληροφορίες από τη βιβλιογραφία.

Οι σημαντικότερες και πλέον ενημερωτικές πληροφορίες λαμβάνονται από το χαρακτηρισμό και την ταυτοποίηση ενός μικροοργανισμού. Οι πληροφορίες αυτές βρίσκονται στα σημεία 1 έως 3 (ταυτότητα, βιολογικές ιδιότητες και περαιτέρω πληροφορίες) που αποτελούν τη βάση αξιολόγησης των επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Κανονικά απαιτούνται πρόσφατα ληφθέντα στοιχεία από συμβατικά τοξικολογικά και/ή παθολογικά πειράματα σε πειραματόζωα, εκτός αν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει, με βάση τις προηγούμενες πληροφορίες, ότι η χρήση του μικροοργανισμού, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως, δεν έχει καμία επιβλαβή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή οποιαδήποτε μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον.

(iii) Εν αναμονή της αποδοχής ειδικών κατευθυντήριων γραμμών σε διεθνές επίπεδο, οι απαιτούμενες πληροφορίες θα λαμβάνονται χρησιμοποιώντας τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών που είναι αποδεκτές από την αρμόδια αρχή (π.χ. κατευθυντήρια γραμμή USEPA[1]). εφόσον είναι σκόπιμο, κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών όπως περιγράφονται στο παράρτημα II Μέρος Α πρέπει να προσαρμόζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι κατάλληλες για μικροοργανισμούς. Η δοκιμή πρέπει να περιλαμβάνει βιώσιμους και, εφόσον είναι απαραίτητο, μη βιώσιμους μικροοργανισμούς, καθώς και μια τυφλή δοκιμή.

(iv) Όταν εκτελείται δοκιμή, πρέπει να δίδεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού και των προσμείξεών του, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1 σημείο 1.4. Το χρησιμοποιούμενο υλικό πρέπει να έχει τις ίδιες προδιαγραφές με εκείνες που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των προς έγκριση σκευασμάτων.

Όταν διεξάγονται μελέτες με χρήση μικροοργανισμών που παράγονται στο εργαστήριο ή σε πιλοτικό σύστημα βιομηχανικής παραγωγής, οι μελέτες πρέπει να επαναλαμβάνονται με χρήση μικροοργανισμών από την παραγωγή, εκτός αν μπορεί να αποδειχθεί ότι το χρησιμοποιούμενο υλικό δοκιμής είναι ουσιαστικά το ίδιο για τους σκοπούς της δοκιμασίας και της αξιολόγησης.

(v) Όταν ο μικροοργανισμός είναι γενετικά τροποποιημένος, όπως ορίζεται στην υπ. αριθ. 88740/1883/1995 (Β΄ 1008) Κοινή Υπουργική Απόφαση, «για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον», πρέπει να υποβάλλεται αντίγραφο της αξιολόγησης των στοιχείων σχετικά με την εκτίμηση του κινδύνου για το περιβάλλον, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 3 του ΠΔ 115/1997 (Α΄ 104).

(vi) Όπου απαιτείται, τα δεδομένα πρέπει να αναλύονται χρησιμοποιώντας κατάλληλες στατιστικές μεθόδους. Πρέπει να αναφέρονται πλήρεις λεπτομέρειες της στατιστικής ανάλυσης (π.χ. όλες οι σημειακές εκτιμήσεις πρέπει να δίδονται με διαστήματα εμπιστοσύνης ενώ πρέπει να δίδονται ακριβείς p-τιμές αντί να δηλώνονται ως σημαντικές/μη σημαντικές).

(vii) Στην περίπτωση μελετών στις οποίες η χορήγηση δόσεων εκτείνεται σε μια ορισμένη περίοδο, η χορήγηση πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται χρησιμοποιώντας μια και μόνη παρτίδα του μικροοργανισμού, εφόσον η σταθερότητα το επιτρέπει..

Εάν οι μελέτες δεν εκτελούνται χρησιμοποιώντας μια μοναδική παρτίδα του μικροοργανισμού, πρέπει να δηλώνεται η ομοιότητα των διαφόρων παρτίδων.

Εάν μια μελέτη συνεπάγεται τη χρήση διαφορετικών δόσεων, πρέπει να αναφέρεται η σχέση μεταξύ δόσης και δυσμενούς επίδρασης.

(viii) Εάν είναι γνωστό ότι η φυτοπροστατευτική δράση οφείλεται στην επίδραση υπολειμματικών ποσοτήτων κάποιας τοξίνης/μεταβολίτη ή εάν αναμένεται η ύπαρξη σημαντικών υπολειμμάτων τοξινών/μεταβολιτών μη σχετιζομένων με την επίδραση της δραστικής ουσίας, πρέπει να υποβάλλεται φάκελλος για την τοξίνη/μεταβολίτη σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II μέρος Α.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

Η ταυτοποίηση, παράλληλα με το χαρακτηρισμό του μικροοργανισμού, παρέχει τις σημαντικότερες πληροφορίες και είναι καίριας σημασίας για τη λήψη απόφασης.

1.1 Αιτών

Πρέπει να παρέχεται το όνομα και η διεύθυνση του αιτούντος (μόνιμη διεύθυνση στην Κοινότητα) καθώς και το όνομα, η θέση, οι αριθμοί τηλεφώνου και τηλεομοιοτύπου του ενδεδειγμένου για επαφή προσώπου.

Εάν, επιπροσθέτως, ο αιτών διαθέτει γραφείο, πράκτορα ή αντιπρόσωπο στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για προσθήκη στο παράρτημα I, ή άλλως, στο κράτος μέλος που ορίζεται από την Επιτροπή ως εισηγητής, πρέπει να παρέχεται το όνομα και η διεύθυνση του τοπικού γραφείου, πράκτορα ή αντιπροσώπου καθώς και το όνομα, η θέση, οι αριθμοί τηλεφώνου και τηλεομοιοτύπου του ενδεδειγμένου προς επαφή προσώπου.

1.2 Παραγωγός

Πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού ή των παραγωγών του μικροοργανισμού καθώς και το όνομα και η διεύθυνση κάθε εργοστασίου στο οποίο παράγεται ο μικροοργανισμός. Πρέπει να παρέχεται κάποιο σημείο επαφής (κατά προτίμηση ένα κεντρικό σημείο επαφής, με όνομα, αριθμό τηλεφώνου και αριθμό τηλεομοιοτύπου), με σκοπό τη λήψη επικαιροποιημένης πληροφόρησης και απαντήσεων σε ανακύπτοντα ερωτήματα σχετικά με την τεχνολογία παραγωγής, τις μεθόδους και την ποιότητα του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένων, όπου απαιτείται, των επιμέρους παρτίδων). Εάν, μετά την προσθήκη του μικροοργανισμού στο παράρτημα I, υπάρξουν αλλαγές στον τόπο ή στο πλήθος παραγωγών, οι απαιτούμενες πληροφορίες πρέπει να κοινοποιούνται πάλι στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη.

1.3 Όνομα και περιγραφή είδους, χαρακτηρισμός στελέχους.

(i) Ο μικροοργανισμός πρέπει να είναι κατατεθειμένος σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών και να έχει λάβει αριθμό εισδοχής. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να υποβάλλονται.

(ii) Κάθε μικροοργανισμός που περιλαμβάνεται στην αίτηση πρέπει να ταυτοποιείται και να ονομάζεται σε επίπε-

---

1 US EPA. Κατευθύνσεις για δοκιμές μικροβιακών γεωργικών φαρμάκων, OPPTS Series 885, Φεβρουάριος 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series 885.htm).

δο είδους. Πρέπει να δηλώνονται το επιστημονικό όνομα και η ομάδα ταξινόμησης δηλ. οικογένεια, γένος, είδος, ποικιλία, ορότυπος, παθογενετική ποικιλία ή κάθε άλλος χαρακτηρισμός σχετικός με το μικροοργανισμό.

Πρέπει να αναφέρεται αν ο μικροοργανισμός είναι :

- γηγενής ή μη σε επίπεδο είδους στην προβλεπόμενη περιοχή εφαρμογής,
- άγριου τύπου,
- αυτόματο ή επαχθέν προϊόν μετάλλαξης,
- έχει τροποποιηθεί, χρησιμοποιώντας τεχνικές που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΑ Μέρος 2 και παράρτημα ΙΒ της υπ. αριθ. 88740/1883/1995 (Β΄ 1008) Κοινής Υπουργικής Απόφασης, «για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον».

Στις τελευταίες 2 περιπτώσεις πρέπει να παρέχονται όλες οι γνωστές διαφορές μεταξύ του τροποποιημένου μικροοργανισμού και του γονικού άγριου στελέχους.

(iii) Για την ταυτοποίηση και το χαρακτηρισμό του μικροοργανισμού σε επίπεδο στελέχους πρέπει να χρησιμοποιείται η βέλτιστη διαθέσιμη τεχνολογία. Πρέπει να παρέχονται οι ενδεδειγμένες διαδικασίες δοκιμής και κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση (π.χ. μορφολογία, βιοχημεία, ορολογία, μοριακή ταυτοποίηση).

(iv) Πρέπει να παρέχονται, εφόσον υπάρχουν, το κοινό όνομα ή, εναλλακτικά, και κατηργημένα ονόματα και κωδικές ονομασίες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης.

(v) Πρέπει να αναφέρονται οι σχέσεις με γνωστά παθογόνα

1.4 Προδιαγραφές του υλικού που χρησιμοποιείται για την παρασκευή τυποποιημένων προϊόντων

1.4.1 Περιεκτικότητα σε μικροοργανισμό

Πρέπει να αναφέρονται η ελάχιστη και η μέγιστη περιεκτικότητα σε μικροοργανισμό του υλικού που χρησιμοποιείται για την παρασκευή τυποποιημένων προϊόντων. Η περιεκτικότητα πρέπει να εκφράζεται σε κατάλληλους όρους, όπως αριθμός δραστικών μονάδων κατ' όγκο ή βάρος ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σχετικό με το μικροοργανισμό.

Όπου οι παρεχόμενες πληροφορίες αναφέρονται σε πιλοτικό σύστημα βιομηχανικής παραγωγής, πρέπει και πάλι να παρέχονται στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη οι απαιτούμενες πληροφορίες άπαξ και έχουν σταθεροποιηθεί οι μέθοδοι και διαδικασίες παραγωγής σε βιομηχανική κλίμακα, εφόσον τυχόν τροποποιήσεις στην παραγωγή οδηγούν σε μεταβολή των προδιαγραφών καθαρότητας.

1.4.2 Ταυτότητα και συγκέντρωση προσμείξεων, προσθέτων, προσμεμειγμένων μικροοργανισμών

Εφόσον είναι δυνατό, καλόν είναι το φυτοπροστατευτικό προϊόν να είναι χωρίς ξένες ουσίες (συμπεριλαμβανομένων των εκ προσμείξεως μικροοργανισμών). Το επίπεδο και η φύση των αποδεκτών ξένων ουσιών πρέπει να κρίνεται από πλευράς αξιολόγησης κινδύνου, από την αρμόδια αρχή.

Εφόσον είναι δυνατό και σκόπιμο, πρέπει να αναφέρονται η ταυτότητα και η μέγιστη περιεκτικότητα για όλους τους προσμεμειγμένους μικροοργανισμούς, εκφρασμένη στην κατάλληλη μονάδα. Οι πληροφορίες για την ταυτότητα πρέπει να παρέχονται, όπου είναι δυνατό, όπως περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 1 σημείο 1.3.

Οι σημαντικοί μεταβολίτες (δηλ. οι μεταβολίτες που πιστεύεται ότι μπορούν να έχουν επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και/ή στο περιβάλλον) που είναι γνωστό ότι σχηματίζονται από το μικροοργανισμό πρέπει να ταυτοποιούνται και να χαρακτηρίζονται σε διάφορες καταστάσεις ή στάδια ανάπτυξης του μικροοργανισμού (πρβλ. παράρτημα ΙΙ Β Εισαγωγή (viii))

Όπου συντρέχει περίπτωση, πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες για όλα τα συστατικά μέρη όπως συμπυκνώματα, μέσο καλλιέργειας, κλπ.

Στην περίπτωση χημικών προσμείξεων που έχουν σημασία για την ανθρώπινη υγεία και/ή το περιβάλλον, πρέπει να παρέχονται η ταυτότητα και η μέγιστη περιεκτικότητα, εκφρασμένη καταλλήλως.

Στην περίπτωση προσθέτων, πρέπει να παρέχονται η ταυτότητα και η περιεκτικότητα σε g/kg.

Πληροφορίες για την ταυτότητα χημικών ουσιών, όπως π.χ. τα πρόσθετα, πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο παράρτημα ΙΙ μέρος Α τμήμα 1 σημείο 1.10.

1.4.3 Αναλυτική εικόνα παρτίδων.

Όπου συντρέχει περίπτωση, πρέπει να αναφέρονται τα ίδια δεδομένα όπως προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Α τμήμα 1 σημείο 1.11, χρησιμοποιώντας τις ενδεδειγμένες μονάδες.

2. ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

2.1 Ιστορικό του μικροοργανισμού και χρήσεις του. Πού συναντάται στη φύση και γεωγραφική κατανομή.

Πρέπει να παρέχεται εικόνα εξοικείωσης με τον οργανισμό, με τη μορφή των διαθέσιμων γνώσεων γι' αυτόν.

2.1.1 Ιστορικό

Πρέπει να παρέχονται το ιστορικό του μικροοργανισμού και η χρήση του (δοκιμές/ερευνητικά σχέδια ή εμπορική χρήση).

2.1.2 Καταγωγή και πού απαντάται στη φύση.

Πρέπει να δηλώνονται η γεωγραφική περιοχή και η θέση στο οικοσύστημα (π.χ. φυτικός ξενιστής, ζωικός ξενιστής ή εδάφη από τα οποία απομονώθηκε ο μικροοργανισμός). Πρέπει να αναφέρεται η μέθοδος απομόνωσης του μικροοργανισμού. Το πού συναντάται φυσιολογικά ο μικροοργανισμός στο σχετικό περιβάλλον πρέπει να δίδεται, αν είναι δυνατό, σε επίπεδο στελέχους.

Στην περίπτωση προϊόντος μετάλλαξης ή γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού (όπως ορίζεται στην υπ. αριθ. 88740/1883/1995 (Β΄ 1008) Κοινή Υπουργική Απόφαση, «για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον» παράρτημα ΙΑ Μέρος 2 και παράρτημα ΙΒ), πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες για την παραγωγή και απομόνωσή του και για τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να διακριθεί σαφώς από το γονικό άγριο στέλεχος.

2.2 Πληροφορίες για τον(τους) οργανισμό(ούς) στόχους

2.2.1 Περιγραφή του(των) οργανισμού(ών) στόχων.

Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες για τους επιβλαβείς οργανισμούς απέναντι στους οποίους επιδιώκεται η παροχή προστασίας.

2.2.2 Τρόπος δράσης.

Πρέπει να υποδεικνύεται ο βασικός τρόπος δράσης. Παράλληλα με τον τρόπο δράσης, πρέπει επίσης να δηλώνεται εάν ο μικροοργανισμός παράγει τοξίνη με υπολειμματική επίδραση στον οργανισμό στόχο. Στην περί-

πτωση αυτή πρέπει να περιγράφεται ο τρόπος δράσης αυτής της τοξίνης.

Εάν απαιτείται, πρέπει να δίδονται πληροφορίες για το σημείο μόλυνσης και τον τρόπο εισόδου στον οργανισμό στόχο και τα ενδεχόμενα στάδιά του. Πρέπει να αναφέρονται τα αποτελέσματα κάθε πειραματικής μελέτης.

Πρέπει να αναφέρεται με ποιο τρόπο (π.χ. επαφή, στομάχι, εισπνοή) μπορεί να συμβεί πρόσληψη του μικροοργανισμού ή των μεταβολιτών του (ιδιαίτερα τοξίνες). Πρέπει επίσης να δηλώνεται αν ή όχι ο μικροοργανισμός ή οι μεταβολίτες του μεταφέρονται σε φυτά και, όπου συντρέχει περίπτωση, πώς λαμβάνει χώρα η μεταφορά.

Σε περίπτωση παθογόνου δράσης στον οργανισμό στόχο, πρέπει να αναφέρεται η μολυσματική δόση (η δόση που χρειάζεται για την πρόκληση μολύνσεως με το προβλεπόμενο αποτέλεσμα σε ένα είδος στόχο) και η μεταδοτικότητα (δυνατότητα διάδοσης του μικροοργανισμού στον πληθυσμό στόχο καθώς και από ένα είδος στόχο σε άλλο είδος (στόχο)) μετά την εφαρμογή υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως.

2.3 Φάσμα ξενιστών και επιδράσεις σε είδη άλλα πλην του επιβλαβούς οργανισμού στόχου

Πρέπει να δίδεται κάθε διαθέσιμη πληροφορία για τα αποτελέσματα σε οργανισμούς μη στόχους στην περιοχή στην οποία μπορεί να εξαπλωθεί ο μικροοργανισμός. Πρέπει να υποδεικνύεται ο βαθμός στον οποίο απαντώνται οργανισμοί μη στόχοι που είτε σχετίζονται στενά με το είδος στόχο είτε είναι ιδιαίτερα εκτεθειμένοι.

Πρέπει να δηλώνεται κάθε γνωστή τοξική δράση της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών της σε ανθρώπους ή άλλα ζώα, αν ο οργανισμός είναι δυνατόν να αναπτύξει αποικίες ή να προσβάλει ανθρώπους ή ζώα (συμπεριλαμβανομένων και ατόμων σε κατάσταση ανοσοκαταστολής) και αν είναι παθογόνος. Επίσης πρέπει να γνωστοποιείται κάθε τυχόν γνώση σχετικά με το αν η δραστική ουσία ή τα προϊόντα της μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τους οφθαλμούς ή τα αναπνευστικά όργανα ανθρώπων ή ζώων και αν είναι αλλεργιογόνα σε επαφή με το δέρμα ή στην εισπνοή.

2.4 Στάδια ανάπτυξης/κύκλος ζωής του μικροοργανισμού

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τον κύκλο ζωής του μικροοργανισμού, όπως καταστάσεις συμβίωσης, παρασιτισμού, ανταγωνιστές, εχθροί κλπ, συμπεριλαμβανομένων των ξενιστών οργανισμών, καθώς επίσης και οι φορείς για ιούς.

Πρέπει να δηλώνεται ο χρόνος γένεσης και ο τύπος αναπαραγωγής του μικροοργανισμού.

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την ύπαρξη σταδίων λανθάνουσας ζωής και το χρόνο επιβίωσής τους, την παθογένειά τους και τη μολυσματικότητά τους.

Πρέπει να αναφέρεται η δυνατότητα του μικροοργανισμού να παράγει μεταβολίτες, συμπεριλαμβανομένων και τοξινών που έχουν επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και/ή το περιβάλλον, στα διάφορα στάδια ανάπτυξής του μετά την απελευθέρωση.

2.5 Μολυσματικότητα, διασπορά και ικανότητα σχηματισμού αποικιών.

Πρέπει να αναφέρεται η εμμονή του μικροοργανισμού και να παρέχονται πληροφορίες για τον κύκλο ζωής του υπό συνήθεις περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσεως. Επιπροσθέτως, πρέπει να δηλώνεται κάθε ιδιαίτερη ευαισθησία του μικροοργανισμού σε ορισμένα περιβάλλοντα (π.χ. υπεριώδες φως, έδαφος, νερό).

Πρέπει να δηλώνονται οι περιβαλλοντικές απαιτήσεις (θερμοκρασία, pH, υγρασία, απαιτήσεις διατροφής, κλπ) για επιβίωση, αναπαραγωγή, σχηματισμό αποικιών, πρόκληση βλαβών (συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπινων ιστών) και η αποτελεσματικότητα του μικροοργανισμού. Πρέπει να αναφέρεται η παρουσία ειδικών παθογόνων παραγόντων.

Πρέπει να προσδιορίζεται η θερμοκρασία στην οποία αναπτύσσεται ο μικροοργανισμός, μεταξύ των οποίων η ελάχιστη, η μέγιστη και η άριστη θερμοκρασία. Οι πληροφορίες αυτές έχουν ιδιαίτερη αξία ως κίνητρο για μελέτες αποτελεσμάτων στην ανθρώπινη υγεία (τμήμα 5).

Πρέπει επίσης να δηλώνεται η πιθανή επίδραση παραγόντων όπως η θερμοκρασία, το υπεριώδες φως, το pH και η παρουσία ορισμένων ουσιών στη σταθερότητα σχετικών τοξινών.

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για πιθανές οδούς διασποράς του μικροοργανισμού (μέσω του αέρα ως σωματίδια σκόνης ή αερολύματα, με ξενιστές οργανισμούς ως φορείς κλπ), υπό συνήθεις περιβαλλοντικές συνθήκες όσον αφορά τη χρήση.

2.6 Σχέσεις με γνωστά φυτικά ή ζωικά ή ανθρώπινα παθογόνα.

Πρέπει να αναφέρονται η πιθανή ύπαρξη ενός ή περισσοτέρων ειδών του γένους του δραστικού οργανισμού και/ή, όπου συντρέχει περίπτωση, συνυπαρχόντων οργανισμών που είναι γνωστοί ως παθογόνοι για τους ανθρώπους, τα ζώα, τις εσοδείες ή άλλα είδη μη στόχους και ο τύπος της προκαλούμενης από αυτά ασθένειας. Πρέπει να δηλώνεται αν είναι δυνατή, και σε θετική περίπτωση με ποίο μέσο, η σαφής διάκριση του δραστικού μικροοργανισμού από τα παθογόνα είδη.

2.7 Γενετική σταθερότητα και παράγοντες που την επηρεάζουν

Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τη γενετική σταθερότητα (π.χ. ρυθμός μετάλλαξης χαρακτηριστικών σχετικών με τον τρόπο δράσης ή πρόσληψης εξωγενούς γενετικού υλικού) υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσεως.

Πρέπει να παρέχονται επίσης πληροφορίες για την ικανότητα του μικροοργανισμού να μεταφέρει γενετικό υλικό σε άλλους οργανισμούς καθώς επίσης και την παθογόνο ικανότητά του έναντι φυτών, ζώων ή του ανθρώπου. Εάν ο μικροοργανισμός φέρει σχετικά γενετικά στοιχεία, πρέπει να αναφέρεται η σταθερότητα των κωδικοποιημένων χαρακτηριστικών.

2.8 Πληροφορίες για την παραγωγή μεταβολιτών (ιδιαίτερα τοξινών)

Σε περίπτωση που είναι γνωστό ότι άλλα στελέχη τα οποία ανήκουν στο αυτό μικροβιακό είδος με το στέλεχος που περιλαμβάνεται στην αίτηση παράγουν μεταβολίτες (ιδιαίτερα τοξίνες) με ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και/ή στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή, πρέπει να αναφέρονται η φύση και η δομή της ουσίας αυτής, η παρουσία της εντός ή εκτός του κυττάρου και η σταθερότητά της, ο τρόπος δράσης της (συμπεριλαμβανομένων εξωτερικών και εσωτερικών παραγόντων του μικροοργανισμού που είναι αναγκαίοι για τη δράση) καθώς επίσης και τα αποτελέσματά της στους ανθρώπους, στα ζώα ή άλλα είδη μη στόχους.

Πρέπει να περιγράφονται οι συνθήκες υπό τις οποίες ο μικροοργανισμός παράγει τον ή τους μεταβολίτες (ιδιαίτερα τοξίνη(ες)).

Πρέπει να παρέχεται κάθε διαθέσιμη πληροφορία για το μηχανισμό με τον οποίο οι μικροοργανισμοί ρυθμίζουν την παραγωγή του ή των μεταβολιτών αυτών.

Πρέπει να παρέχεται κάθε διαθέσιμη πληροφορία για την επίδραση των παραγομένων μεταβολιτών στον τρόπο δράσης του μικροοργανισμού.

2.9 Αντιβιοτικά και άλλοι αντιμικροβιακοί παράγοντες

Πολλοί μικροοργανισμοί παράγουν ορισμένες αντιβιοτικές ουσίες. Πρέπει να αποφεύγεται σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης ενός μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος η παρεμβολή με τη χρήση αντιβιοτικών φαρμακευτικών προϊόντων στον άνθρωπο ή τα ζώα.

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για την αντίσταση ή ευαισθησία του μικροοργανισμού σε αντιβιοτικά ή άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες, ιδιαίτερα τη σταθερότητα των γονιδίων που κωδικοποιούν την αντίσταση στα αντιβιοτικά, εκτός αν μπορεί να αποδειχθεί ότι ο μικροοργανισμός δεν έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην ανθρώπινη ή ζωική υγεία ή ότι δεν μπορεί να μεταβιβάσει την αντίστασή του στα αντιβιοτικά ή σε άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες.

3. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟ

Εισαγωγή

(i) Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιγράφουν τους προβλεπόμενους σκοπούς για τους οποίους χρησιμοποιούνται ή πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σκευάσματα που περιέχουν το μικροοργανισμό και η δόση και ο τρόπος της χρήσης τους ή της προτεινόμενης χρήσης τους.

(ii) Στις παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να προσδιορίζονται οι συνήθεις μέθοδοι και προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθούνται στο χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του μικροοργανισμού.

(iii) Οι υποβαλλόμενες μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες πρέπει να καταδεικνύουν την καταλληλότητα των μέτρων που προτείνονται για χρήση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

(iv) Οι αναφερόμενες πληροφορίες και δεδομένα απαιτούνται για κάθε μικροοργανισμό, εκτός αν άλλως καθορίζεται.

3.1 Δράση

Η βιολογική δράση πρέπει να εξειδικεύεται κατά τα ακόλουθα:

Καταπολέμηση βακτηρίων
Καταπολέμηση μυκήτων
Καταπολέμηση εντόμων
Καταπολέμηση ακάρεων
Καταπολέμηση μαλακίων
Καταπολέμηση νηματωδών
Καταπολέμηση ζιζανίων
Άλλη (να προσδιορίζεται).

3.2 Προβλεπόμενα πεδία χρήσης

Το(α) υφιστάμενο(α) και προτεινόμενο(α) πεδίο(α) χρήσης για σκευάσματα που περιέχουν το μικροοργανισμό πρέπει να υπάγονται στα ακόλουθα:

Αγροτική χρήση, όπως γεωργία, κηπουρική, δασοκομία και αμπελοκαλλιέργεια
Προστατευόμενες καλλιέργειες (πχ σε θερμοκήπια)
Εξυγίανση χώρων
Καταπολέμηση ζιζανίων σε μη καλλιεργούμενες περιοχές
Κήποι οικιών
Οικιακά φυτά
Αποθηκευμένα προϊόντα
Άλλο (να προσδιορίζεται).

3.3 Καλλιέργειες ή προϊόντα που προστατεύονται ή στα οποία γίνεται χρήση του μικροοργανισμού

Πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες για την υφιστάμενη και προβλεπόμενη χρήση όσον αφορά καλλιέργειες, ομάδες καλλιεργειών, φυτά ή φυτικά προϊόντα.

3.4 Μέθοδος παραγωγής και έλεγχος ποιότητας

Πρέπει να παρέχονται πλήρεις πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο παράγεται μαζικά ο μικροοργανισμός.

Τόσο η μέθοδος/διαδικασία παραγωγής όσο και το προϊόν πρέπει να υπόκεινται σε συνεχή ποιοτικό έλεγχο από τον αιτούντα. Ειδικότερα, πρέπει να παρακολουθείται η συχνότητα εμφάνισης αυθόρμητης μεταβολής βασικών χαρακτηριστικών του μικροοργανισμού και της απουσίας/παρουσίας σημαντικών ξένων ουσιών. Πρέπει να υποβάλλονται κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας της παραγωγής.

Πρέπει να περιγράφονται και να καθορίζονται οι τεχνικές που χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση λήψης ομοιόμορφου προϊόντος και οι μέθοδοι δοκιμής για την τυποποίηση, συντήρηση και καθαρότητα του μικροοργανισμού (π.χ. HACCP).

3.5 Πληροφορίες για την εμφάνιση ή το ενδεχόμενο εμφάνισης ανάπτυξης ανθεκτικότητας του(των) οργανισμού(ών) στόχου(ων)

Πρέπει να παρέχονται διαθέσιμες πληροφορίες για το ενδεχόμενο ανάπτυξης ανθεκτικότητας ή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας του(των) οργανισμού(ών)-στόχου(ων). Όπου είναι δυνατό, πρέπει να περιγράφονται κατάλληλες στρατηγικές διαχείρισης.

3.6 Μέθοδοι για την πρόληψη απώλειας παθογένειας του γονικού αποθέματος του μικροοργανισμού

Πρέπει να παρέχονται μέθοδοι για την πρόληψη της απώλειας παθογένειας των αρχικών καλλιεργειών.

Επιπλέον, πρέπει να περιγράφεται και κάθε μέθοδος, εφόσον υπάρχει, η οποία μπορεί να προλάβει την απώλεια αποτελεσματικότητας του μικροοργανισμού στα είδη-στόχους.

3.7 Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή κίνδυνο πυρκαϊάς

Για κάθε μικροοργανισμό πρέπει να παρέχεται δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρόμοιο με εκείνο που απαιτείται για τις χημικές δραστικές ουσίες της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705).

3.8 Διαδικασίες καταστροφής ή απολύμανσης

Σε πολλές περιπτώσεις, το προτιμώμενο ή αποκλειστικό μέσο για την ασφαλή διάθεση μικροοργανισμών, μολυσμένων υλικών ή μολυσμένων συσκευασιών είναι η ελεγχόμενη αποτέφρωση σε εγκεκριμένο αποτεφρωτήρα.

Πρέπει να περιγράφονται πλήρως οι μέθοδοι ασφαλούς διάθεσης του μικροοργανισμού ή, όπου είναι αναγκαίο, θανάτωσής του πριν από τη διάθεση και οι μέθοδοι διάθεσης μολυσμένων συσκευασιών και μολυσμένων υλικών. Για τις μεθόδους αυτές πρέπει να παρέχονται στοιχεία προσδιορισμού της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειάς τους.

3.9 Μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τις διαδικασίες με τις οποίες ο μικροοργανισμός μπορεί να καταστεί αβλαβής στο περιβάλλον (π.χ. νερό ή έδαφος) σε περίπτωση ατυχήματος.

4. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ

Εισαγωγή

Οι διατάξεις του παρόντος τμήματος καλύπτουν μόνον αναλυτικές μεθόδους που απαιτούνται για σκοπούς ελέγχου και παρακολούθησης μετά την καταχώρηση.

Η μετά την έγκριση παρακολούθηση μπορεί να προβλεφθεί για κάθε τομέα αξιολόγησης κινδύνων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα όταν εξετάζονται για έγκριση (στελέχη) μικροοργανισμοί οι οποίοι δεν είναι γηγενείς στην προβλεπόμενη περιοχή εφαρμογής. Στην περίπτωση αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη λήψη δεδομένων που απαιτούνται από την παρούσα οδηγία ή για άλλους σκοπούς, ο αιτών πρέπει να αιτιολογεί τη χρήση της μεθόδου. Όταν είναι αναγκαίο, για τις μεθόδους αυτές θα διατυπώνονται ξεχωριστές οδηγίες με βάση τις ίδιες απαιτήσεις που ορίζονται για τις μεθόδους που προορίζονται για σκοπούς ελέγχου και παρακολούθησης μετά την καταχώρηση.

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή των μεθόδων στην οποία να περιλαμβάνονται λεπτομέρειες του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, των υλικών και των συνθηκών. Πρέπει να αναφέρεται η εφαρμοσιμότητα κάθε διεθνώς αναγνωρισμένης μεθόδου.

Όσο είναι πρακτικώς δυνατό, οι μέθοδοι αυτές πρέπει να κάνουν χρήση της απλούστατης προσέγγισης, να έχουν το ελάχιστο κόστος και να απαιτούν συνήθως διαθέσιμο εξοπλισμό.

Για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για ανάλυση μικροοργανισμών και των υπολειμμάτων τους απαιτούνται επίσης στοιχεία για την εξειδίκευση, τη γραμμικότητα, την ακρίβεια και την επαναληψιμότητα, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Α σημεία 4.1 και 4.2.

Για το παρόν τμήμα έχουν εφαρμογή τα ακόλουθα:

Προσμείξεις: Κάθε συστατικό (συμπεριλαμβανομένων των προσμεμειγμένων μικροοργανισμών και/ή χημικών ουσιών), εκτός του καθορισμένου μικρο- οργανισμού, που προέρχονται από τη διαδικασία παρασκευής ή από αποικοδόμηση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

Σημαντικές προσμείξεις: Προσμείξεις, όπως ορίζονται ανωτέρω, που έχουν σημασία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή/και το περιβάλλον.

Μεταβολίτες: Στους μεταβολίτες περιλαμβάνονται προϊόντα που προκύπτουν από αντιδράσεις αποικοδόμησης και βιοσύνθεσης οι οποίες λαμβάνουν χώρα εντός του μικροοργανισμού ή σε άλλους μικροοργανισμούς χρησιμοποιούμενους για την παραγωγή του υπόψη μικροοργανισμού.

Σημαντικοί μεταβολίτες: Μεταβολίτες που έχουν σημασία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή/και το περιβάλλον.

Υπολείμματα: Βιώσιμοι μικροοργανισμοί και ουσίες που παράγονται σε σημαντικές ποσότητες από τους μικροοργανισμούς, παραμένουν μετά την εξαφάνιση των μικροοργανισμών και έχουν σημασία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή/και το περιβάλλον.

Κατόπιν αιτήσεως, πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα δείγματα:

(i) δείγματα του μικροοργανισμού, όπως παρασκευάζεται,

(ii) αναλυτικά πρότυπα σημαντικών μεταβολιτών (ιδιαίτερα τοξινών) και κάθε άλλου συστατικού που εμπίπτει στον ορισμό του υπολείμματος,

(iii) εφόσον υπάρχουν, δείγματα ουσιών αναφοράς για τις σημαντικές προσμείξεις.

4.1 Μέθοδοι για την ανάλυση του μικροοργανισμού, όπως παρασκευάζεται

- Μέθοδοι για την ταυτοποίηση του μικροοργανισμού.
- Μέθοδοι παροχής πληροφοριών για πιθανή μεταβλητότητα του γονικού αποθέματος/δραστικού μικροοργανισμού.
- Μέθοδοι για τη διάκριση ενός προϊόντος μετάλλαξης του μικροοργανισμού από το γονικό άγριο στέλεχος.
- Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καθαρότητας γονικού αποθέματος από το οποίο λαμβάνονται παρτίδες και μέθοδοι ελέγχου της καθαρότητας αυτής.
- Μέθοδοι προσδιορισμού της συγκέντρωσης του μικροοργανισμού στο μεταποιημένο υλικό που χρησιμοποιείται για την παραγωγή τυποποιημένων προϊόντων και μέθοδοι επαλήθευσης ότι οι προσμεμειγμένοι μικροοργανισμοί διατηρούνται σε αποδεκτά επίπεδα.
- Μέθοδοι για τον προσδιορισμό σημαντικών προσμείξεων στο μεταποιημένο υλικό.
- Μέθοδοι για τον έλεγχο της απουσίας και για την ποσοτική εξακρίβωση (με κατάλληλα όρια προσδιορισμού) της ενδεχόμενης παρουσίας τυχόν παθογόνων για τον άνθρωπο και τα θηλαστικά.
- Μέθοδοι προσδιορισμού της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και του χρόνου ζωής του μικροοργανισμού, εφόσον χρειάζεται.

4.2 Μέθοδοι ποιοτικού και ποσοτικού προσδιορισμού υπολειμμάτων (βιώσιμων ή μη βιώσιμων)

- του/των δραστικού(ών) μικροοργανισμού(ών)
- σημαντικών μεταβολιτών (ιδιαίτερα τοξινών)

στην επιφάνεια ή/και στο εσωτερικό καλλιεργειών, τροφίμων και ζωοτροφών, σε ζωικούς και ανθρώπινους σωματικούς ιστούς και υγρά, στο έδαφος, στα ύδατα (συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου νερού, των υπόγειων και των επιφανειακών υδάτων) και στον αέρα, όπου συντρέχει περίπτωση.

Πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται αναλυτικές μέθοδοι για την ποσότητα ή τη δραστικότητα πρωτεϊνούχων προϊόντων, π.χ. υποβάλλοντας σε δοκιμή εκθετικές καλλιέργειες και υπερκείμενα καλλιεργειών σε βιοδοκιμή ζωικών κυττάρων.

5. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ

Εισαγωγή

(i) Τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες βασιζόμενες στις ιδιότητες του μικροοργανισμού και αντίστοιχων οργανισμών (τμήματα 1-3), συμπεριλαμβανομένων υγειινολογικών και ιατρικών εκθέσεων, μπορεί να είναι επαρκείς για τη λήψη απόφασης ως προς το εάν ο μικροοργανισμός μπορεί να έχει επιδράσεις στην υγεία (μολυσματικές/ παθογόνους/τοξικές) σε ανθρώπους ή όχι.

(ii) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, λαμβανόμενες παράλληλα με εκείνες που παρέχονται για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν το μικροοργανισμό, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να επιτρέπουν την πραγματοποίηση αξιολόγησης ως προς τους κινδύνους για τον άνθρωπο, οι οποίοι συνδέονται άμεσα ή/και έμμεσα με το χειρισμό και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν το μικροοργανισμό και τους κινδύνους για

τον άνθρωπο που αναφύονται από ίχνη υπολειμμάτων ή ξένες ουσίες που παραμένουν στα τρόφιμα και στα νερά. Επιπλέον, οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να παρέχουν τη δυνατότητα:

- λήψης απόφασης ως προς το εάν ο μικροοργανισμός μπορεί ή όχι να περιληφθεί στο παράρτημα Ι,
- καθορισμού κατάλληλων συνθηκών ή περιορισμών που πρέπει να συνοδεύουν τυχόν καταχώρηση στο παράρτημα Ι,
- καθορισμού των φράσεων κινδύνου και ασφάλειας (εφόσον ο οργανισμός καταχωρηθεί) για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτες),
- καθορισμού σχετικών μέτρων πρώτων βοηθειών καθώς και κατάλληλων διαγνωστικών και θεραπευτικών μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση μόλυνσης ή άλλου δυσμενούς αποτελέσματος στον άνθρωπο.

(iii) Πρέπει να αναφέρεται κάθε επίδραση που διαπιστώνεται κατά τη διάρκεια των ερευνών. Πρέπει επίσης να εκτελούνται έρευνες που μπορεί να είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση του πιθανού σχετικού μηχανισμού και για την αξιολόγηση της σπουδαιότητας των επιδράσεων αυτών.

(iv) Για όλες τις μελέτες πρέπει να αναφέρεται η πραγματική επιτυγχανόμενη δόση σε μονάδες σχηματισμού αποικιών ανά kg βάρους σώματος (cfu/kg), καθώς και σε άλλες κατάλληλες μονάδες.

(v) Η αξιολόγηση του μικροοργανισμού πρέπει να εκτελείται με σταδιακό τρόπο.

Το πρώτο στάδιο (ΣΤΑΔΙΟ Ι) περιλαμβάνει διαθέσιμες βασικές πληροφορίες και βασικές μελέτες που πρέπει να εκτελούνται για όλους τους μικροοργανισμούς. Η γνώμη ειδικών είναι αναγκαία για να αποφασιστεί το κατάλληλο πρόγραμμα δοκιμών κατά περίπτωση. Κανονικά, απαιτούνται πρόσφατα ληφθέντα στοιχεία από συμβατικά τοξικολογικά ή/και παθολογικά πειράματα σε πειραματόζωα, εκτός αν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει, με βάση τις προηγούμενες πληροφορίες, ότι η χρήση του μικροοργανισμού, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως, δεν έχει κανένα επιβλαβές αποτέλεσμα στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων. Εν αναμονή της αποδοχής ειδικών κατευθυντηρίων γραμμών σε διεθνές επίπεδο, οι απαιτούμενες πληροφορίες θα λαμβάνονται χρησιμοποιώντας διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών (π.χ. US EPA OPPTS Guidelines).

Οι μελέτες του σταδίου ΙΙ πρέπει να γίνονται αν οι δοκιμές στο στάδιο Ι έχουν δείξει δυσμενή αποτελέσματα για την υγεία. Ο τύπος της προς διεξαγωγή μελέτης εξαρτάται από τις επιδράσεις που παρατηρούνται στις μελέτες του σταδίου Ι. Πριν από την εκτέλεση των μελετών αυτών, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για το είδος της μελέτης που πρέπει να πραγματοποιηθεί.

ΣΤΑΔΙΟ Ι

5.1 Βασικές πληροφορίες

Βασικές πληροφορίες απαιτούνται σχετικά με την ικανότητα του μικροοργανισμού να προκαλεί δυσμενή αποτελέσματα όπως δημιουργία αποικιών, πρόκληση ζημιάς ή παραγωγή τοξινών και άλλων σχετικών μεταβολιτών.

5.1.1 Ιατρικά δεδομένα

Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα, και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του Κεφαλαίου Ε του Ν. 1568/1985 (Α΄ 177), περί προστασίας των εργαζομένων από τους κινδύνους που παρουσιάζονται συνεπεία εκθέσεώς τους, κατά τη διάρκεια της εργασίας, σε χημικά, φυσικά και βιολογικά μέσα και των διατάξεων του Κεφαλαίου Ε΄ του Ν. 1568/1985 (Α΄ 17), για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που σχετίζονται με βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία πρέπει να υποβάλλονται πρακτικά δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με την αναγνώριση των συμπτωμάτων μόλυνσης ή παθογενετικότητας και για την αποτελεσματικότητα πρώτων βοηθειών και θεραπευτικών μέτρων. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται η αποτελεσματικότητα δυνητικών ανταγωνιστών. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να υποδεικνύονται μέθοδοι θανάτωσης ή αδρανοποίησης του μικροοργανισμού (βλ. τμήμα 3 σημείο 3.8).

Δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της ανθρώπινης έκθεσης, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα και στο αναγκαίο ποιοτικό επίπεδο, έχουν ιδιαίτερη σημασία στην επιβεβαίωση της εγκυρότητας πραγματοποιηθεισών παρεκτάσεων και εξαχθέντων συμπερασμάτων όσον αφορά όργανα στόχους, την παθογένεια και την αναστρεψιμότητα δυσμενών αποτελεσμάτων. Τέτοια δεδομένα μπορούν να ληφθούν έπειτα από τυχαία έκθεση ή κατά την εργασία.

5.1.2 Ιατρική επίβλεψη προσωπικού εργοστασίων παρασκευής

Πρέπει να υποβάλλονται διαθέσιμες εκθέσεις προγραμμάτων επίβλεψης της υγείας κατά την εργασία, υποστηριζόμενες από λεπτομερείς πληροφορίες για το σχεδιασμό του προγράμματος και την έκθεση στο μικροοργανισμό. Οι εκθέσεις αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου είναι εφικτό, δεδομένα σχετικά με το μηχανισμό δράσης του μικροοργανισμού. Οι εκθέσεις αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα, στοιχεία από άτομα εκτεθέντα σε εργοστάσια παραγωγής ή μετά την εφαρμογή του μικροοργανισμού (π.χ. σε δοκιμές αποτελεσματικότητας).

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε όσους είναι δυνατό να επηρεαστεί η επιδεκτικότητά τους, π.χ. προϋπάρχουσα ασθένεια, φαρμακευτική αγωγή, μειωμένη ανοσία, κύηση ή θηλασμός.

5.1.3 Παρατηρήσεις σχετικά με ευαισθητοποίηση/αλλεργιογενετικότητα, εφόσον είναι σκόπιμο

Πρέπει να παρέχονται διαθέσιμες πληροφορίες για την ευαισθητοποίηση και την αλλεργική αντίδραση εργαζομένων, συμπεριλαμβανομένων και εργαζομένων σε εργοστάσια παραγωγής, εργατών γης και εργαζομένων στην έρευνα και άλλων εκτιθεμένων στο μικροοργανισμό, και να περιλαμβάνουν, όπου είναι σκόπιμο, λεπτομέρειες για τυχόν συμβάντα υπερευαισθησίας και χρόνιας ευαισθησίας. Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες για τη συχνότητα, το επίπεδο και τη διάρκεια της έκθεσης, τα παρατηρηθέντα συμπτώματα και άλλες σχετικές κλινικές παρατηρήσεις. Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το αν εργαζόμενοι έχουν υποβληθεί σε τυχόν δοκιμές για αλλεργία ή έχουν εξεταστεί για αλλεργιογόνα συμπτώματα.

5.1.4 Άμεσες παρατηρήσεις, π.χ. κλινικές περιπτώσεις

Μαζί με εκθέσεις τυχόν αναληφθεισών μελετών παρακολούθησης, πρέπει να υποβάλλονται και διαθέσιμες μελέτες από την όλη βιβλιογραφία για το μικροοργανισμό ή στενώς συνδεόμενα μέλη της ταξινομικής ομάδας (σχετικά με κλινικές περιπτώσεις), εφόσον προέρχονται από αναγνωρισμένα περιοδικά ή επίσημες εκθέσεις. Τέτοιες

εκθέσεις έχουν ιδιαίτερη σημασία και πρέπει να περιέχουν πλήρεις περιγραφές της φύσης, του επιπέδου και της διάρκειας της έκθεσης καθώς και τα παρατηρηθέντα κλινικά συμπτώματα, τις εφαρμοζόμενες πρώτες βοήθειες και θεραπευτικά μέτρα και τις πραγματοποιηθείσες μετρήσεις και παρατηρήσεις. Τυχόν συνοπτικές και αποσπασματικές πληροφορίες είναι περιορισμένης σημασίας.

Εφόσον έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ζώα, τυχόν εκθέσεις σχετικές με κλινικές περιπτώσεις μπορεί να είναι ιδιαίτερης σημασίας στην επιβεβαίωση της εγκυρότητας ερμηνειών από δεδομένα ζώων στον άνθρωπο και στην ταυτοποίηση απρόσμενων δυσμενών αποτελεσμάτων ειδικά στον άνθρωπο.

5.2 Βασικές μελέτες

Για τη σωστή ερμηνεία των λαμβανόμενων αποτελεσμάτων, έχει μεγίστη σημασία οι προτεινόμενες μέθοδοι δοκιμών να έχουν σαφή σχέση με την ευαισθησία των ειδών, την οδό χορήγησης κλπ, και ουσιαστική σημασία από βιολογικής και τοξικολογικής απόψεως. Η οδός χορήγησης του μικροοργανισμού εξαρτάται από τις κύριες οδούς έκθεσης του ανθρώπου.

Για την αξιολόγηση των μεσομακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων μετά από οξεία, υποξεία και ημιχρόνια έκθεση σε μικροοργανισμούς, είναι αναγκαία η εφαρμογή των επιλογών που προβλέπονται στις περισσότερες από τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ, για την επέκταση των σχετικών μελετών με μια περίοδο ανάκτησης (μετά την οποία πρέπει να εκτελείται πλήρης μακροσκοπική και μικροσκοπική παθολογική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης και διερεύνησης ύπαρξης μικροοργανισμών στους ιστούς και στα όργανα). Η προσέγγιση αυτή διευκολύνει την ερμηνεία ορισμένων επιδράσεων και παρέχει δυνατότητα αναγνώρισης μολυσματικότητας ή/και παθογενετικότητας, πράγμα που με τη σειρά του βοηθεί στη λήψη αποφάσεων για άλλα θέματα όπως η αναγκαιότητα εκτέλεσης μακροπρόθεσμων μελετών (καρκινογενετικότητα κλπ, βλ. σημείο 5.3) και αν πρέπει ή όχι να εκτελεσθούν μελέτες για τα υπολείμματα (βλ. σημείο 6.2).

5.2.1 Ευαισθητοποίηση[2]

Στόχος της δοκιμής

Η δοκιμή θα παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την εκτίμηση της δυνατότητας του μικροοργανισμού να προκαλέσει αντιδράσεις ευαισθητοποίησης λόγω εισπνοής καθώς και δερματικής έκθεσης. Πρέπει να εκτελείται μεγιστοποιημένη δοκιμή.

Περιστάσεις στις οποίες απαιτείται[3]

Πρέπει να αναφέρονται πληροφορίες για την ευαισθητοποίηση.

5.2.2 Οξεία τοξικότητα, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα

Οι παρεχόμενες και αξιολογούμενες μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς για την ταυτοποίηση των επιδράσεων έπειτα από εφάπαξ έκθεση στο μικροοργανισμό και, ιδιαίτερα, για την απόδειξη ή ένδειξη:

- της τοξικότητας, της παθογενετικότητας και της μολυσματικότητας του μικροοργανισμού.
- της χρονικής πορείας και των χαρακτηριστικών των επιδράσεων με πλήρεις λεπτομέρειες των αλλαγών στη συμπεριφορά και των πιθανών εν γένει παθολογικών ευρημάτων μετά θάνατο.
- όπου είναι δυνατό, του τρόπου τοξικής δράσης.
- της σχετικής επικινδυνότητας, ανάλογα με τους διάφορους τρόπους έκθεσης, και
- των αναλύσεων αίματος καθ' όλη τη διάρκεια των μελετών για την αξιολόγηση της καθάρσεως του μικροοργανισμού.

Οι οξείες τοξικές/παθογόνες επιδράσεις μπορεί να συνοδεύονται από μολυσματικότητα ή/και μακροπρόθεσμες επιδράσεις, οι οποίες δεν μπορούν να παρατηρηθούν αμέσως. Με σκοπό την αξιολόγηση από πλευράς υγείας, είναι συνεπώς αναγκαίο να πραγματοποιούνται μελέτες ως προς την ικανότητα μόλυνσης σε συνδυασμό με την πρόσληψη δια του στόματος, την εισπνοή και την ενδοπεριτοναϊκή/υποδόρεια έγχυση σε υπό δοκιμή θηλαστικά.

Κατά τη διάρκεια των μελετών οξείας τοξικότητας, παθογενετικότητας και μολυσματικότητας, πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση της κάθαρσης του μικροοργανισμού ή/και της δραστικής τοξίνης στα όργανα που θεωρείται σκόπιμο να υποβάλλονται σε μικροβιακή εξέταση (π.χ. συκώτι, νεφρά, σπλήνα, πνεύμονες, εγκέφαλος, αίμα και σημείο χορήγησης).

Οι σχετικές παρατηρήσεις πρέπει να είναι αποτέλεσμα ειδικής επιστημονικής κρίσης και μπορούν να περιλαμβάνουν:

- τον προσδιορισμό του μικροοργανισμού σε όλους τους ιστούς που είναι πιθανό να προσβληθούν (π.χ. που εμφανίζουν αλλοιώσεις) και στα κύρια όργανα: νεφρά, εγκέφαλος, συκώτι, πνεύμονες, σπλήνας, κύστη, αίμα, λεμφογάγγλια, γαστροεντερικός σωλήνας, θύμος αδένας και των βλαβών στο σημείο ενοφθαλμισμού στα νεκρά ή ετοιμοθάνατα ζώα και σε ενδιάμεση και τελική θυσία.

Οι πληροφορίες που λαμβάνονται μέσω πειραμάτων οξείας τοξικότητας, παθογενετικότητας και μολυσματικότητας έχουν ιδιαίτερη σημασία στην εκτίμηση των κινδύνων που είναι δυνατό να αναφυούν σε τυχαίες καταστάσεις και των κινδύνων για τον καταναλωτή λόγω έκθεσης σε πιθανά υπολείμματα.

5.2.2.1 Οξεία τοξικότητα, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα από το στόμα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να αναφέρονται η οξεία τοξικότητα, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα του μικροοργανισμού από το στόμα.

5.2.2.2 Οξεία τοξικότητα, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα λόγω εισπνοής

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να αναφέρονται η οξεία τοξικότητα[4], παθογενετικότητα και μολυσματικότητα του μικροοργανισμού λόγω εισπνοής.

---

2 Οι διαθέσιμες μέθοδοι για τον έλεγχο της ευαισθητοποίησης του δέρματος δεν είναι κατάλληλες για τον έλεγχο μικροοργανισμών. Η ευαισθητοποίηση με την εισπνοή είναι πιθανότατα μεγαλύτερο πρόβλημα σε σχέση με τη δερματική έκθεση σε μικροοργανισμού αλλά μέχρι τούδε δεν υπάρχουν επικυρωμένες μέθοδοι δοκιμής. Συνεπώς, η ανάπτυξη τέτοιου είδους μεθόδων έχει μεγάλη σημασία. Μέχρι τότε, όλοι οι μικροοργανισμοί πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικοί παράγοντες ευαισθητοποίησης. Η προσέγγιση αυτή λαμβάνει επίσης υπόψη και άτομα μειωμένης ανοσίας ή άλλα ευαίσθητα άτομα του πληθυσμού (π.χ έγγυοι, νεογέννητα ή ηλικιωμένοι).

3 Ως συνέπεια της έλλειψης κατάλληλων μεθόδων δοκιμής, όλοι οι μικροοργανισμοί πρέπει να επισημαίνονται ως δυνητικοί ευαισθητοποιοί παράγοντες, εκτός αν ο αιτών θέλει να αποδείξει τη μη ύπαρξη ευασθητοποιού δυνατότητας υποβάλλοντας σχετικά στοιχεία. Συνεπώς, η απαίτηση για υποβολή τέτοιων στοιχείων πρέπει να θεωρείται ως μη υποχρεωτική αλλά προαιρετική, σε προσωρινή βάση.

4 Η μελέτη εισπνοής μπορεί να αντικατασταθεί από ενδοτραχειακή μελέτη.

5.2.2.3 Ενδοπεριτοναϊκή/υποδόρεια εφάπαξ δόση

Η ενδοπεριτοναϊκή/υποδόρεια δοκιμή θεωρείται ως εξαιρετικά ευαίσθητη δοκιμασία για τη διαπίστωση, ιδιαίτερα, της μολυσματικότητας.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Η ενδοπεριτοναϊκή έγχυση απαιτείται πάντοτε για όλους τους μικροοργανισμούς, είναι δυνατόν όμως να ζητηθεί η γνωμάτευση εμπειρογνώμονος προκειμένου να αξιολογηθεί κατά πόσον αντί της ενδοπεριτοναϊκής έγχυσης είναι προτιμότερη η υποδόριος έγχυση, σε περίπτωση που η μέγιστη θερμοκρασία ανάπτυξης και πολλαπλασιασμού είναι κατώτερη των 37°C.

5.2.3 Δοκιμή γονιδιοτοξικότητας

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Εάν ο μικροοργανισμός παράγει οικοτοξίνες σύμφωνα με το σημείο 2.8, τότε πρέπει να εξετάζονται για γονιδιοτοξικότητα και οι τοξίνες αυτές και κάθε άλλος σχετικός μεταβολίτης στο μέσο καλλιέργειας. Οι δοκιμές αυτές στις τοξίνες και στους μεταβολίτες πρέπει να εκτελούνται χρησιμοποιώντας το καθαρό χημικό προϊόν, εάν είναι δυνατό.

Εάν από τις βασικές μελέτες δεν φαίνεται να σχηματίζονται τοξικοί μεταβολίτες, πρέπει να εξετάζεται η διενέργεια μελετών στον ίδιο το μικροοργανισμό ανάλογα με τη γνώμη των ειδικών ως προς τη σπουδαιότητα και εγκυρότητα των βασικών δεδομένων. Στην περίπτωση ιού, πρέπει να εξετάζεται ο κίνδυνος παρεμβατικής μεταλλαξογένεσης σε κύτταρα θηλαστικών ή ο κίνδυνος καρκινογενετικότητας

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες αυτές έχουν αξία:

- στην πρόβλεψη της γονιδιοτοξικής δυνατότητας,
- στον έγκαιρο εντοπισμό γονιδιοτοξικών καρκινογόνων,
- στη διευκρίνιση του μηχανισμού δράσης ορισμένων καρκινογόνων.

Είναι σημαντικό να υιοθετηθεί μια ευέλικτη προσέγγιση, με επιλογή περαιτέρω δοκιμών ανάλογα με την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σε κάθε στάδιο.

Συνθήκες δοκιμής[5]

Η γονιδιοτοξικότητα των κυτταρικών μικροοργανισμών πρέπει να μελετάται μετά τη διάσπαση των κυττάρων, όποτε είναι δυνατό. Η χρησιμοποιούμενη μέθοδος παρασκευής του δείγματος πρέπει να αιτιολογείται

Η γονιδιοτοξικότητα των ιών πρέπει να μελετάται σε μολυσματικά απομονώματα.

5.2.3.1 Μελέτες in vitro

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να παρέχονται αποτελέσματα δοκιμών in vitro μεταλλαξιγενετικότητας (βακτηριακή δοκιμασία μετάλλαξης γονιδίων, δοκιμή διαιρεσιγενετικότητας σε κύτταρα θηλαστικών και δοκιμή μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών).

5.2.4 Μελέτη καλλιέργειας κυττάρων

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναφέρονται στην περίπτωση ενδοκυτταρικών αντιγραφομένων μικροοργανισμών όπως ιοί, ιοειδή ή ειδικά βακτήρια και πρωτόζωα, εκτός αν οι πληροφορίες των κεφαλαίων 1 έως 3 καταδεικνύουν σαφώς ότι ο μικροοργανισμός δεν αντιγράφεται σε θερμόαιμους οργανισμούς. Πρέπει να πραγματοποιείται μελέτη καλλιέργειας κυττάρων σε καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών διαφόρων οργάνων. Η επιλογή μπορεί να βασίζεται στα αναμενόμενα όργανα-στόχους μετά τη μόλυνση. Εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμες καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών ειδικών οργάνων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και καλλιέργειες κυττάρων ή ιστών άλλων θηλαστικών. Για τους ιούς, βασικό σημείο που χρειάζεται να προσεχθεί είναι η ικανότητα αλληλεπίδρασής τους με το ανθρώπινο γονιδίωμα.

5.2.5 Πληροφορίες για βραχυπρόθεσμη τοξικότητα και παθογενετικότητα

Σκοπός της δοκιμής

Πρέπει να σχεδιάζονται μελέτες βραχυπρόθεσμης τοξικότητας για τη λήψη πληροφοριών σχετικά με την ποσότητα του μικροοργανισμού που μπορεί να γίνει ανεκτή χωρίς τοξικές επιδράσεις υπό τις συνθήκες της μελέτης. Οι μελέτες αυτές παρέχουν χρήσιμα δεδομένα για τους κινδύνους στους οποίους υπόκεινται όσοι χειρίζονται και χρησιμοποιούν σκευάσματα που περιέχουν το μικροοργανισμό. Ειδικότερα, οι βραχυπρόθεσμες μελέτες παρέχουν μια ουσιαστική άποψη για τις πιθανές σωρευτικές δράσεις του μικροοργανισμού και τους κινδύνους που υπέχουν οι εργαζόμενοι, οι οποίοι εκτίθενται σε μεγάλο βαθμό. Επιπροσθέτως, οι βραχυπρόθεσμες μελέτες παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες για το σχεδιασμό μελετών χρόνιας τοξικότητας.

Οι παρεχόμενες και αξιολογούμενες μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς για την ταυτοποίηση των επιδράσεων μετά από επανειλημμένη έκθεση στο μικροοργανισμό και, ειδικότερα, για την απόδειξη ή ένδειξη:

- της σχέσης μεταξύ δόσης και δυσμενών επιδράσεων,
- της τοξικότητας του μικροοργανισμού, συμπεριλαμβάνοντας, όπου είναι αναγκαίο, του NOAEL για τις τοξίνες,
- οργάνων στόχων, όπου έχει σημασία,
- της χρονικής πορείας και των χαρακτηριστικών των επιδράσεων με πλήρεις λεπτομέρειες για τις αλλαγές συμπεριφοράς και τα πιθανά σημαντικά παθολογικά ευρήματα μετά θάνατο,
- των προκαλουμένων ειδικών τοξικών επιδράσεων και παθολογικών αλλαγών,
- όπου έχει σημασία, της εμμονής και αναστρεψιμότητας ορισμένων παρατηρουμένων τοξικών επιδράσεων, μετά τη διακοπή της χορήγησης,
- όπου είναι δυνατό, του τρόπου τοξικής δράσης, και
- του σχετικού κινδύνου, που συνδέεται με τους διάφορους τρόπους έκθεσης.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης βραχυπρόθεσμης τοξικότητας πρέπει να γίνεται εκτίμηση της κάθαρσης του μικροοργανισμού από τα κύρια όργανα.

Πρέπει να περιλαμβάνονται έρευνες για τελικά σημεία παθογενετικότητας και μολυσματικότητας.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να αναφέρεται η βραχυπρόθεσμη τοξικότητα (ελάχιστο 28 ημέρες) του μικροοργανισμού.

Η επιλογή των υπό δοκιμή ειδών πρέπει να αιτιολογείται. Η επιλογή του χρονικού διαστήματος της μελέτης εξαρτάται από τα δεδομένα οξείας τοξικότητας και κάθαρσης.

Απαιτείται η γνώμη ειδικών για να αποφασιστεί ποία οδός χορήγησης είναι προτιμητέα.

5 Επειδή οι παρούσες μέθοδοι δοκιμών έχουν σχεδιαστεί για εφαρμογή σε διαλυτά χημικά προϊόντα, είναι ανάγκη οι μέθοδοι να εξελιχθούν έτσι ώστε να γίνουν κατάλληλες για μικροοργανισμούς.

5.2.5.1 Επιδράσεις στην υγεία μετά επανειλημμένη έκθεση με εισπνοή.

Η παροχή πληροφοριών για τις επιδράσεις στην υγεία μετά επανειλημμένη έκθεση μέσω εισπνοής θεωρείται αναγκαία, ιδιαίτερα για την αξιολόγηση των κινδύνων από την έκθεση κατά την εργασία. Η επανειλημμένη έκθεση μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα κάθαρσης (π.χ. την αντίσταση) του ξενιστή (ανθρώπου). Περαιτέρω, για τη σωστή αξιολόγηση των κινδύνων, πρέπει να εξετάζεται η τοξικότητα μετά επανειλημμένη έκθεση σε ξένες ουσίες, στο μέσο ανάπτυξης, σε πρόσθετα και στο μικροοργανισμό. Σημειώνεται ότι τα πρόσθετα στο φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσουν την τοξικότητα και μολυσματικότητα ενός μικροοργανισμού.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Απαιτούνται πληροφορίες για τη βραχυπρόθεσμη μολυσματικότητα, παθογενετικότητα και τοξικότητα (αναπνευστική οδός) ενός μικροοργανισμού, εκτός αν οι ήδη παρασχεθείσες πληροφορίες είναι επαρκείς για την αξιολόγηση των επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία. Αυτό μπορεί να ισχύει εάν αποδεικνύεται ότι το υπό δοκιμή υλικό δεν έχει εισπνεύσιμο κλάσμα ή/και δεν αναμένεται επανειλημμένη έκθεση.

5.2.6 Προτεινόμενη αντιμετώπιση: μέτρα για πρώτες βοήθειες, ιατρική αγωγή

Πρέπει να αναφέρονται οι πρώτες βοήθειες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση μόλυνσης και στην περίπτωση προσβολής των οφθαλμών.

Πρέπει να περιγράφονται με πλήρη λεπτομέρεια τα μέσα θεραπείας που χρησιμοποιούνται στην περίπτωση μόλυνσης ή προσβολής των οφθαλμών και του δέρματος. Σε άλλες περιπτώσεις και για θεωρητικούς λόγους πρέπει να παρέχονται πληροφορίες με βάση τις πρακτικές εμπειρίες, όπου υπάρχουν και είναι διαθέσιμες, ως προς την αποτελεσματικότητα εναλλακτικών μέσων θεραπείας, όπου είναι σκόπιμο.

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για την αντίσταση στα αντιβιοτικά.

ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΣΤΑΔΙΟΥ Ι

ΣΤΑΔΙΟ ΙΙ

5.3 Ειδικές μελέτες τοξικότητας, παθογενετικότητας και μολυσματικότητας

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαίο να διεξαχθούν συμπληρωματικές μελέτες για περαιτέρω διευκρίνιση των δυσμενών επιπτώσεων στον άνθρωπο.

Ειδικότερα, εάν τα αποτελέσματα από προηγούμενες μελέτες δείχνουν ότι ο μικροοργανισμός μπορεί να έχει μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στην υγεία, πρέπει να εκτελούνται μελέτες για χρόνια τοξικότητα, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα, καρκινογενετικότητα και τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Περαιτέρω, όπου παράγεται τοξίνη, πρέπει να πραγματοποιούνται μελέτες κατανομής.

Οι απαιτούμενες μελέτες πρέπει να σχεδιάζονται σε εξατομικευμένη βάση, υπό το πρίσμα των ιδιαίτερων προς διερεύνηση παραμέτρων και προς επίτευξη στόχων. Πριν από τη διεξαγωγή των μελετών αυτών, ο αιτών πρέπει να ζητεί τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για τον τύπο της μελέτης που πρέπει να πραγματοποιηθεί.

5.4 In vivo μελέτες σε σωματικά κύτταρα

Περιστάσεις στις οποίες απαιτούνται

Εάν όλα τα αποτελέσματα των in vitro μελετών είναι αρνητικά, πρέπει να πραγματοποιούνται και άλλες δοκιμασίες λαμβάνοντας υπόψη άλλες σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες. Η δοκιμή μπορεί να είναι μια in vivo μελέτη ή μια in vitro μελέτη χρησιμοποιώντας ένα διαφορετικό σύστημα μεταβολισμού από εκείνο/εκείνα που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Εάν η in vitro κυτταρογενετική δοκιμή είναι θετική, πρέπει να διεξάγεται in vivo δοκιμή χρησιμοποιώντας σωματικά κύτταρα (ανάλυση μετάφασης σε μυελό των οστών τρωκτικών ή μικροπυρηνική δοκιμή σε τρωκτικά).

Εάν κάποια από τις in vitro δοκιμές μετάλλαξης γονιδίων είναι θετική, πρέπει να διεξάγεται in vivo δοκιμή για τη διερεύνηση απρογραμμάτιστης σύνθεσης DNA ή άμεση δοκιμή σε ποντικούς.

5.5 Γονιδιοτοξικότητα - In vivo μελέτες σε γεννητικά κύτταρα

Σκοπός και συνθήκες της δοκιμής

Βλ. σημείο 5.4.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Όταν οποιοδήποτε αποτέλεσμα μιας in vivo μελέτης σε σωματικά κύτταρα είναι θετικό, μπορεί να δικαιολογηθεί η in vivo δοκιμασία για επιδράσεις σε γεννητικά κύτταρα. Η ανάγκη διεξαγωγής αυτών των δοκιμών πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τις υπόλοιπες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης και της αναμενόμενης έκθεσης. Μπορεί να χρειαστούν κατάλληλες δοκιμές για την εξέταση της αλληλεπίδρασης με το DNA (όπως η κύρια θανατηφόρος δοκιμασία), την εξέταση του ενδεχομένου κληρονομικών επιδράσεων και την πιθανή ποσοτική εκτίμηση των κληρονομικών επιδράσεων. Αναγνωρίζεται ότι, λόγω της πολυπλοκότητάς τους, χρειάζεται σοβαρή αιτιολόγηση της χρήσης ποσοτικών μελετών.

ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΣΤΑΔΙΟΥ ΙΙ

5.6 Σύνοψη της τοξικότητας, παθογενετικότητας και μολυσματικότητας στα θηλαστικά και γενική αξιολόγηση.

Πρέπει να υποβάλλεται σύνοψη όλων των δεδομένων και πληροφοριών που παρέχονται βάσει των παραγράφων 5.1 έως 5.5 στην οποία να περιλαμβάνεται λεπτομερής και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων αυτών στα πλαίσια σχετικών κριτηρίων και κατευθυντηρίων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους για τον άνθρωπο και τα ζώα που μπορεί ή πράγματι αναφύονται, και η έκταση, η ποιότητα και η αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

Πρέπει να εξηγηθεί αν η έκθεση ζώων ή ανθρώπων έχει οποιεσδήποτε συνέπειες στον εμβολιασμό ή στην ορολογική παρακολούθηση.

6. ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΕΝΤΟΣ Ή ΕΠΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ

Εισαγωγή

(i) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με εκείνες για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν τον μικροοργανισμό, πρέπει να είναι επαρκείς για τη διεξαγωγή αξιολόγησης ως προς τους κινδύνους για τον άνθρωπο ή/και τα ζώα, που προκύπτουν από την έκθεση στο μικροοργανισμό και στα ίχνη υπολειμμάτων και τους μεταβολίτες (τοξίνες) που παραμένουν εντός ή επί των φυτών ή των φυτικών προϊόντων.

(ii) Επιπροσθέτως, οι πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς:

- για να μπορεί να ληφθεί απόφαση ως προς το εάν μπο-

ρεί ή όχι ο μικροοργανισμός να περιληφθεί στο παράρτημα I του ΠΔ 115/1997 (Α΄ 104),

- για τον καθορισμό συνοδευτικών κατάλληλων συνθηκών ή περιορισμών σε περίπτωση ένταξης στο παράρτημα I του ΠΔ 115/1997 (Α΄ 104),

- όπου είναι σκόπιμο, για τον καθορισμό μέγιστων επιπέδων υπολειμμάτων, διαστημάτων προ της συγκομιδής για την προστασία των καταναλωτών και περιόδων αναμονής, για προστασία των εργαζομένων που χειρίζονται τις κατεργασμένες εσοδείες και προϊόντα.

(iii) Για την αξιολόγηση των κινδύνων που αναφύονται από τα υπολείμματα, μπορεί να μην απαιτούνται πειραματικά δεδομένα για τα επίπεδα έκθεσης στα υπολείμματα, εφόσον μπορεί να αιτιολογηθεί ότι ο μικροοργανισμός και οι μεταβολίτες του δεν είναι επικίνδυνοι για τους ανθρώπους στις συγκεντρώσεις που απαντώνται ως αποτέλεσμα εγκεκριμένης χρήσης. Η αιτιολόγηση αυτή μπορεί να βασίζεται στην όλη βιβλιογραφία, σε πρακτικές εμπειρίες και σε πληροφορίες προβλεπόμενες στα τμήματα 1 έως 3 και στο τμήμα 5.

6.1 Εμμονή και πιθανότητα πολλαπλασιασμού εντός ή επί καλλιεργειών, ζωοτροφών ή τροφίμων

Πρέπει να υποβάλλεται εμπεριστατωμένη εκτίμηση της εμμονής/ανταγωνιστικότητας του μικροοργανισμού και σχετικών προκυπτόντων μεταβολιτών (ιδιαίτερα τοξινών) εντός ή επί της καλλιέργειας υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες που επικρατούν κατά και μετά την προβλεπόμενη χρήση, λαμβάνοντας υπόψη, ειδικότερα, τις πληροφορίες που παρέχονται στο τμήμα 2.

Περαιτέρω, στην αίτηση πρέπει να δηλώνεται σε ποιο βαθμό και σε ποια βάση εκτιμάται ότι ο μικροοργανισμός μπορεί (ή δεν μπορεί) να πολλαπλασιαστεί εντός ή επί του φυτού ή φυτικού προϊόντος ή κατά τη διάρκεια χρήσης του σε προϊόντα.

6.2 Άλλες απαιτούμενες πληροφορίες

Οι καταναλωτές μπορεί να εκτίθενται σε μικροοργανισμούς για σημαντικό χρονικό διάστημα ως αποτέλεσμα της κατανάλωσης τροφίμων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί. Κατά συνέπεια, πρέπει να καταγράφονται οι δυνητικές επιδράσεις στους καταναλωτές όπως συνάγονται από χρόνιες ή ημιχρόνιες μελέτες έτσι ώστε, για τη διαχείριση του κινδύνου, να είναι δυνατός ο καθορισμός κάποιου τοξικολογικού ορίου, όπως η ADI.

6.2.1 Μη βιώσιμα υπολείμματα

Μη βιώσιμος μικροοργανισμός είναι ένας μικροοργανισμός που δεν μπορεί να αντιγραφεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Εάν στο τμήμα 2 σημεία 2.4 και 2.5 έχει βρεθεί ότι εμμένουν σημαντικές ποσότητες του οργανισμού ή των παραγόμενων μεταβολιτών, ιδιαίτερα τοξινών, απαιτούνται πλήρη πειραματικά δεδομένα για τα υπολείμματα όπως προβλέπεται στο παράρτημα II, μέρος Α τμήμα 6, εφόσον οι συγκεντρώσεις του μικροοργανισμού ή/και των τοξινών του εντός ή επί των τροφίμων ή ζωοτροφών στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί αναμένεται να είναι υψηλότερες από εκείνες που απαντώνται υπό φυσιολογικές συνθήκες ή με διαφορετικό φαινότυπο.

Σύμφωνα με το ΠΔ 115/1997 (Α΄ 104), τα συμπεράσματα όσον αφορά τη διαφορά μεταξύ φυσιολογικής συγκέντρωσης και αυξημένης συγκέντρωσης λόγω πρότερης χρήσεως του μικροοργανισμού πρέπει να βασίζονται σε πειραματικώς λαμβανόμενα δεδομένα και όχι σε επέκταση δεδομένων ή υπολογισμούς που χρησιμοποιούν μοντέλα.

Πριν από τη διενέργεια τέτοιων μελετών, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για το είδος της προς εκτέλεση μελέτης.

6.2.2 Βιώσιμα υπολείμματα

Εάν οι πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το σημείο 6.1 δείχνουν εμμονή σημαντικών ποσοτήτων του μικροοργανισμού εντός ή επί προϊόντων, τροφίμων ή ζωοτροφών όπου έχει χρησιμοποιηθεί, πρέπει να ερευνώνται οι πιθανές επιδράσεις στον άνθρωπο ή/και στα ζώα, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί από το τμήμα 5 ότι ο μικροοργανισμός και οι μεταβολίτες του ή/και τα προϊόντα αποικοδόμησης δεν είναι επικίνδυνα για τον άνθρωπο στις συγκεντρώσεις και στη μορφή με την οποία μπορεί να απαντηθούν ως αποτέλεσμα εγκεκριμένης χρήσεως.

Σύμφωνα με το ΠΔ 115/1997 (Α΄ 104), τα συμπεράσματα όσον αφορά τη διαφορά μεταξύ φυσιολογικής συγκέντρωσης και αυξημένης συγκέντρωσης λόγω χρήσεως του μικροοργανισμού πρέπει να βασίζονται σε πειραματικώς λαμβανόμενα δεδομένα και όχι σε επεκτάσεις δεδομένων ή υπολογισμούς που χρησιμοποιούν μοντέλα.

Η εμμονή βιώσιμων υπολειμμάτων χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή εάν, στα τμήματα 2.3, 2.5 ή 5, έχει διαπιστωθεί η ύπαρξη μολυσματικότητας ή παθογενετικότητας στα θηλαστικά ή/και εάν, από κάποιες άλλες πληροφορίες, υπάρχουν ενδείξεις για κινδύνους για τους καταναλωτές ή/και τους εργαζομένους. Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές μπορεί να απαιτήσουν τη διεξαγωγή μελετών παρόμοιων με εκείνες που προβλέπονται στο μέρος Α.

Πριν από τη διενέργεια τέτοιων μελετών, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για το είδος της προς εκτέλεση μελέτης.

6.3 Σύνοψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, όπως προκύπτει από τα στοιχεία που υποβλήθηκαν βάσει των σημείων 6.1 έως 6.2.

7. ΤΥΧΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Εισαγωγή

(i) Οι πληροφορίες για την προέλευση, τις ιδιότητες και την επιβίωση του μικροοργανισμού και των υπολειμματικών μεταβολιτών του καθώς επίσης και για την προβλεπόμενη χρήση του αποτελούν τη βάση αξιολόγησης της τύχης και συμπεριφοράς του στο περιβάλλον.

Κανονικά απαιτούνται πειραματικά δεδομένα, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι δυνατή η εκτίμηση της τύχης και συμπεριφοράς του στο περιβάλλον με τις ήδη διαθέσιμες πληροφορίες. Η αιτιολόγηση αυτή μπορεί να βασίζεται στην όλη βιβλιογραφία, σε πρακτικές εμπειρίες και σε πληροφορίες υποβαλλόμενες στα τμήματα 1 έως 6. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η λειτουργία του μικροοργανισμού σε περιβαλλοντικές διεργασίες (όπως ορίζεται στο τμήμα 2 σημείο 2.1.2).

(ii) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με άλλες σχετικές πληροφορίες και με εκείνες για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν το μικροοργανισμό, πρέπει να είναι επαρκείς για εκτίμηση της τύχης και συμπεριφοράς του, καθώς και εκείνων των υπολειμμάτων και τοξινών του, εφόσον έχουν σημασία για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον.

(iii) Ειδικότερα, οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς:

- για να μπορεί να ληφθεί απόφαση ως προς το εάν ο μικροοργανισμός μπορεί να περιληφθεί στο παράρτημα I,

- για τον καθορισμό συνοδευτικών κατάλληλων συνθη-

κών ή περιορισμών σε περίπτωση ένταξης στο παράρτημα Ι,

- για τον καθορισμό των συμβόλων κινδύνου (εφόσον εισαχθεί), των ενδείξεων κινδύνου και των σχετικών φράσεων κινδύνου και ασφάλειας για την προστασία του περιβάλλοντος, που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτη),

- για την πρόβλεψη της κατανομής, της τύχης και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον του μικροοργανισμού και των μεταβολιτών του, καθώς και της χρονικής πορείας τους,

- για τον καθορισμό των μέτρων που απαιτούνται για την ελαχιστοποίηση της ρύπανσης του περιβάλλοντος και των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους.

(iv) Κάθε σημαντικός μεταβολίτης (δηλ. μεταβολίτης που προκαλεί ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον), που σχηματίζεται από τον υπό δοκιμή οργανισμό υπό οποιεσδήποτε σχετικές περιβαλλοντικές συνθήκες πρέπει να προσδιορίζεται. Εφόσον συναντώνται ή παράγονται από το μικροοργανισμό σημαντικοί μεταβολίτες, μπορεί να απαιτηθεί η υποβολή στοιχείων όπως προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙ, μέρος Α, σημείο 7, εφόσον πληρούνται στο σύνολό τους οι ακόλουθες συνθήκες:

- ο σημαντικός μεταβολίτης είναι σταθερός εκτός του μικροοργανισμού, βλ. σημείο 2.8, και

- τυχόν τοξική επίδραση του σημαντικού μεταβολίτη είναι ανεξάρτητη της παρουσίας του μικροοργανισμού, και

- ο σημαντικός μεταβολίτης αναμένεται να απαντηθεί στο περιβάλλον σε συγκεντρώσεις σημαντικά υψηλότερες απ' ότι υπό φυσιολογικές συνθήκες.

(v) Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη διαθέσιμες πληροφορίες για τη σχέση με φυσικώς απαντώμενους συγγενείς άγριου τύπου.

(vi) Πριν από τη διενέργεια μελετών όπως αναφέρεται παρακάτω, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών αν χρειάζεται να διενεργηθούν μελέτες και, σε καταφατική περίπτωση, τι είδος μελέτης πρέπει να πραγματοποιηθεί. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη και οι πληροφορίες από τα άλλα τμήματα.

7.1 Εμμονή και πολλαπλασιασμός

Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να δίδονται κατάλληλες πληροφορίες για την εμμονή και τον πολλαπλασιασμό του μικροοργανισμού σε όλους τους χώρους του περιβάλλοντος, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση του συγκεκριμένου περιβαλλοντικού χώρου στο μικροοργανισμό. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται

- στην ανταγωνιστικότητα υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες που επικρατούν κατά και μετά την προβλεπόμενη χρήση, και

- στη δυναμική του πληθυσμού σε ακραία, βάσει εποχής ή περιοχής, κλίματα (ιδιαίτερα θερμό καλοκαίρι, κρύος χειμώνας και βροχοπτώσεις) και στις γεωργικές πρακτικές που εφαρμόζονται μετά την προβλεπόμενη χρήση.

Πρέπει να δίνονται τα κατ' εκτίμηση επίπεδα του καθορισμένου μικροοργανισμού σε μια χρονική πορεία μετά τη χρήση του προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως.

7.1.1 Έδαφος

- Πρέπει να αναφέρονται πληροφορίες για τη βιωσιμότητα/δυναμική του πληθυσμού σε ορισμένα καλλιεργούμενα και μη εδάφη, αντιπροσωπευτικά τυπικών εδαφών των διαφόρων περιοχών της Κοινότητας, όπου γίνεται ή αναμένεται να γίνει χρήση. Πρέπει να ακολουθούνται οι διατάξεις για την επιλογή εδάφους και συλλογής και χειρισμού του, όπως αναφέρεται στο Μέρος Α, εισαγωγή του σημείου 7.1. Εάν ο υπό δοκιμή οργανισμός πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα μέσα - π.χ. πετροβάμβακα, αυτό πρέπει να περιλαμβάνεται στο φάσμα δοκιμής.

7.1.2 Νερό

- Πρέπει να δίδονται πληροφορίες για τη βιωσιμότητα/δυναμική του πληθυσμού σε συστήματα φυσικών ιζημάτων/νερού, τόσο υπό συνθήκες σκότους όσο και φωτός.

7.1.3 Αέρας

- Σε περίπτωση ιδιαίτερων ανησυχιών για έκθεση των χειριστών, εργαζομένων ή παρισταμένων, μπορεί να είναι αναγκαίες πληροφορίες για τις συγκεντρώσεις στον αέρα.

7.2 Κινητικότητα

Πρέπει να αξιολογείται η πιθανότητα εξάπλωσης του μικροοργανισμού και των προϊόντων αποικοδόμησής του σε σημαντικούς περιβαλλοντικούς χώρους, εκτός κι αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση του συγκεκριμένου περιβαλλοντικού χώρου στο μικροοργανισμό. Στα πλαίσια αυτά έχουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον η προβλεπόμενη χρήση (π.χ. σε αγρό ή θερμοκήπιο, επίθεση στο έδαφος ή σε καλλιέργειες), τα στάδια του κύκλου ζωής, συμπεριλαμβανομένης της ύπαρξης φορέων, η εμμονή και η ικανότητα του οργανισμού να δημιουργεί αποικίες σε προσκείμενα ενδιαιτήματα.

Η εξάπλωση, η εμμονή και το πιθανό εύρος μεταφοράς χρειάζονται ιδιαίτερη προσοχή εάν έχει αναφερθεί η ύπαρξη τοξικότητας, μολυσματικότητας ή παθογενετικότητας ή αν τυχόν υπάρχουν άλλες πληροφορίες που να αναφύουν υπόνοιες για πιθανούς κινδύνους για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον. Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές μπορεί να απαιτήσουν τη διενέργεια μελετών παρόμοιων με εκείνες που προβλέπονται στο μέρος Α. Πριν από τη διενέργεια τέτοιων μελετών, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για το είδος της μελέτης που πρέπει να πραγματοποιηθεί.

8. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΕ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΜΗ ΣΤΟΧΟΥΣ

Εισαγωγή

(i) Οι πληροφορίες για την ταυτότητα, τις βιολογικές ιδιότητες και άλλες πληροφορίες στα τμήματα 1 έως 3 και 7 παίζουν βασικό ρόλο στην εκτίμηση των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους. Πρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες μπορούν να βρεθούν για την τύχη και τη συμπεριφορά στο περιβάλλον στο τμήμα 7 και για τα επίπεδα των υπολειμμάτων σε φυτά στο τμήμα 6 οι οποίες, μαζί με πληροφορίες για τη φύση του σκευάσματος και τον τρόπο χρήσεώς του, ορίζουν τη φύση και την έκταση της πιθανής έκθεσης. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 5 παρέχουν σημαντικές πληροφορίες ως προς τις επιδράσεις στα θηλαστικά και τους σχετικούς μηχανισμούς.

Κανονικά απαιτούνται πειραματικά δεδομένα, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι δυνατή η εκτίμηση των επιπτώσεων σε οργανισμούς-μη στόχους με τις ήδη διαθέσιμες πληροφορίες.

(ii) Η επιλογή των κατάλληλων οργανισμών-μη στόχων για εύρεση των επιδράσεων στο περιβάλλον πρέπει να

βασίζεται στην ταυτότητα του μικροοργανισμού (συμπεριλαμβανομένης της εξειδίκευσης του ξενιστή, του τρόπου δράσης και της οικολογίας του οργανισμού). Βάσει των γνώσεων αυτών, είναι δυνατό να επιλέξουμε τους κατάλληλους προς δοκιμή οργανισμούς, όπως οργανισμούς που σχετίζονται στενά με τον οργανισμό-στόχο.

(iii) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με πληροφορίες για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν τον μικροοργανισμό, πρέπει να είναι επαρκείς για την εκτίμηση των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα), που μπορεί να τεθούν πιθανόν υπό κίνδυνο από την έκθεση στο μικροοργανισμό, όπου έχουν περιβαλλοντική σπουδαιότητα. Επιπτώσεις μπορεί να προκύψουν από μεμονωμένη, παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση και μπορεί να είναι αναστρέψιμες ή μη.

(iv) Ειδικότερα, οι παρεχόμενες πληροφορίες για τον οργανισμό, μαζί με άλλες σχετικές πληροφορίες και εκείνες που παρέχονται για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που τον περιέχουν, πρέπει να είναι επαρκείς:

- για να μπορεί να ληφθεί απόφαση ως προς το εάν ο μικροοργανισμός μπορεί να περιληφθεί στο παράρτημα I,
- για τον καθορισμό συνοδευτικών κατάλληλων συνθηκών ή περιορισμών σε περίπτωση ένταξης στο παράρτημα I,
- για να μπορεί να γίνει αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για είδη-μη στόχους - πληθυσμοί, κοινότητες και διεργασίες - αναλόγως,
- για την ταξινόμηση του μικροοργανισμού ως προς τους βιολογικούς κινδύνους,
- για τον καθορισμό των αναγκαίων προφυλάξεων για την προστασία των ειδών-μη στόχων, και
- για τον καθορισμό των συμβόλων κινδύνου (εφόσον ενταχθεί), των ενδείξεων κινδύνου και των σχετικών φράσεων κινδύνου και ασφάλειας για την προστασία του περιβάλλοντος, που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτη).

(v) Είναι ανάγκη να αναφέρονται όλες οι δυνητικώς δυσμενείς επιδράσεις που διαπιστώνονται κατά τη διάρκεια ερευνών ρουτίνας για τις επιδράσεις στο περιβάλλον και να αναλαμβάνονται και να αναφέρονται, όπου αυτό απαιτείται από τις αρμόδιες αρχές, τέτοιες πρόσθετες μελέτες που μπορεί να είναι αναγκαίες για τη διερεύνηση των πιθανών σχετικών μηχανισμών και την αξιολόγηση της σπουδαιότητας αυτών των επιδράσεων. Πρέπει να αναφέρονται όλα τα διαθέσιμα βιολογικά στοιχεία και πληροφορίες, που έχουν σχέση με την αξιολόγηση της οικολογικής εικόνας του μικροοργανισμού.

(vi) Για όλες τις μελέτες, πρέπει να αναφέρονται η μέση επιτευχθείσα δόση σε cfu/kg βάρους σώματος καθώς και σε άλλες κατάλληλες μονάδες.

(vii) Μπορεί να είναι αναγκαίο να διεξαχθούν ξεχωριστές μελέτες για σημαντικούς μεταβολίτες (ιδιαίτερα τοξίνες), εφόσον τα προϊόντα αυτά μπορεί να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για οργανισμούς-μη στόχους και εφόσον οι επιδράσεις τους δεν μπορούν να αξιολογηθούν με βάση τα διαθέσιμα αποτελέσματα σχετικά με το μικροοργανισμό. Πριν από την πραγματοποίηση αυτών των μελετών, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών ως προς το εάν χρειάζεται να πραγματοποιηθούν οι μελέτες αυτές και, σε καταφατική περίπτωση, τον τύπο των μελετών. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες από τα τμήματα 5, 6 και 7.

(viii) Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της σπουδαιότητας των λαμβανόμενων αποτελεσμάτων των δοκιμών, στις διάφορες καθορισμένες δοκιμές πρέπει να χρησιμοποιείται, όπου είναι δυνατό, το ίδιο στέλεχος (ή καταγεγραμμένης προέλευσης).

(ix) Πρέπει να εκτελούνται δοκιμές, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι ο οργανισμός-μη στόχος δεν θα εκτεθεί στο μικροοργανισμό. Εφόσον αιτιολογείται ότι ο μικροοργανισμός δεν προκαλεί τοξικές επιδράσεις ή δεν είναι παθογόνος ή μολυσματικός για τα σπονδυλωτά ή τα φυτά, πρέπει να διερευνάται μόνον η αντίδραση με οργανισμούς-μη στόχους.

8.1 Επιδράσεις στα πτηνά

Σκοπός της δοκιμής

Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα στα πτηνά.

8.2 Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς

Σκοπός της δοκιμής

Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα σε υδρόβιους οργανισμούς.

8.2.1 Επιδράσεις στα ψάρια

Σκοπός της δοκιμής

Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα στα ψάρια.

8.2.2 Επιδράσεις σε ασπόνδυλα γλυκέων υδάτων

Σκοπός της δοκιμής

Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα σε ασπόνδυλα γλυκέων υδάτων.

8.2.3 Επιδράσεις στην ανάπτυξη φυκών

Σκοπός της δοκιμής

Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για τις επιδράσεις στην ανάπτυξη φυκών, την ταχύτητα ανάπτυξης και την ικανότητα ανάκαμψης.

8.2.4 Επιδράσεις σε φυτά εκτός από τα φύκια

Σκοπός της δοκιμής

Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για τις επιδράσεις σε φυτά εκτός από τα φύκια.

8.3 Επιδράσεις στις μέλισσες

Σκοπός της δοκιμής

Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα στις μέλισσες.

8.4 Επιδράσεις σε αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες

Σκοπός της δοκιμής

Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα σε αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες. Η επιλογή του προς δοκιμή είδους πρέπει να σχετίζεται με τη δυνητική χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (π.χ. εφαρμογή στα φύλλα ή στο έδαφος). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται σε οργανισμούς που χρησιμοποιούνται για βιολογικό έλεγχο και σε οργανισμούς που παίζουν ουσιώδη ρόλο στην ολοκληρωμένη διαχείριση επιβλαβών οργανισμών.

8.5 Επιδράσεις σε γαιοσκώληκες

Σκοπός της δοκιμής

Πρέπει να δίδονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα στους γαιοσκώληκες.

8.6 Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς -μη στόχους του εδάφους

Πρέπει να αναφέρονται οι επιπτώσεις σε σημαντικούς μικροοργανισμούς-μη στόχους και στους εχθρούς τους

(π.χ. πρωτόζωα για βακτηριακά ενοφθαλμίσματα). Για τη λήψη απόφασης αν χρειάζονται πρόσθετες μελέτες, είναι αναγκαία η γνώμη ειδικών. Στις αποφάσεις αυτές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στο παρόν και σε άλλα τμήματα, ειδικότερα στοιχεία για την εξειδίκευση του μικροοργανισμού και την αναμενόμενη έκθεση. Χρήσιμες, επίσης, πληροφορίες μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες από παρατηρήσεις από δοκιμές αποτελεσματικότητας. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται σε οργανισμούς που χρησιμοποιούνται στην ολοκληρωμένη διαχείριση καλλιεργειών (ΟΔΚ).

8.7 Πρόσθετες μελέτες

Στις πρόσθετες μελέτες μπορεί να περιλαμβάνονται κι άλλες μελέτες οξείας επίδρασης για πρόσθετα είδη ή διεργασίες (όπως για συστήματα αποχετεύσεων) ή μελέτες υψηλότερου σταδίου όπως μελέτες χρόνιας ή υποθανατηφόρου επίδρασης ή επίδρασης στην αναπαραγωγή επιλεγμένων οργανισμών-μη στόχων.

Πριν από τη διενέργεια τέτοιων μελετών, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για τον τύπο της προς εκτέλεση μελέτης.

9. ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Πρέπει να γίνεται σύνοψη και αξιολόγηση όλων των στοιχείων των σχετικών με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις οδηγίες που δίδονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με τη μορφή τέτοιων συνόψεων και αξιολογήσεων. Πρέπει να περιλαμβάνεται λεπτομερής και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων αυτών στα πλαίσια σχετικών κριτηρίων και κατευθυντηρίων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους για το περιβάλλον και είδη-μη στόχους που μπορεί ή πράγματι αναφύονται, και η έκταση, η ποιότητα και η αξιοπιστία της βάσης δεδομένων. Ειδικότερα, πρέπει να αντιμετωπίζονται τα εξής ζητήματα:

- Η κατανομή και τύχη στο περιβάλλον και οι σχετικές χρονικές πορείες.
- Η ταυτοποίηση ειδών-μη στόχων και πληθυσμών σε κίνδυνο καθώς και η έκταση της δυνητικής έκθεσης.
- Ο καθορισμός των αναγκαίων προφυλάξεων για την αποφυγή ή ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του περιβάλλοντος και για την προστασία των ειδών-μη στόχων.'

Άρθρο 3
(Άρθρο 2 της Οδηγίας 2001/36/ΕΚ)

1. Στο παράρτημα ΙΙΙ «ΕΙΣΑΓΩΓΗ» του Προεδρικού διατάγματος 115/1997 (Α΄ 104) προστίθεται το σημείο 2.6 που έχει ως εξής:

«2.6 Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του σημείου 2.1, στην περίπτωση δραστικών ουσιών που συνίστανται από μικροοργανισμούς ή ιούς, οι δοκιμές και οι αναλύσεις που πραγματοποιούνται για τη λήψη δεδομένων για τις ιδιότητες ή/και την ασφάλεια σε σχέση με άλλες πτυχές εκτός της ανθρώπινης υγείας μπορούν να διεξάγονται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα εργαστήρια δοκιμών ή οργανισμούς, που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις των σημείων 2.2 και 2.3 της εισαγωγής του παραρτήματος ΙΙΙ».

2. Το «ΜΕΡΟΣ Β΄ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ή ΙΩΝ» αντικαθίσταται ως εξής:

ΜΕΡΟΣ Β

Εισαγωγή

(i) Το παρόν Μέρος προβλέπει απαιτήσεις στοιχείων για την έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση σκευάσματα μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των ιών.

Ο όρος ‘μικροοργανισμός’, όπως ορίζεται στην εισαγωγή του παραρτήματος ΙΙ μέρος Β, έχει εφαρμογή και στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Β.

(ii) Όπου είναι σκόπιμο, τα δεδομένα πρέπει να αναλύονται χρησιμοποιώντας κατάλληλες στατιστικές μεθόδους. Πρέπει να δίδονται πλήρεις λεπτομέρειες της στατιστικής ανάλυσης (π.χ. όλες οι σημειακές εκτιμήσεις πρέπει να δίδονται με διαστήματα εμπιστοσύνης ενώ αντί του χαρακτηρισμού σημαντικές/μη σημαντικές πρέπει να δίδονται ακριβείς p-τιμές).

(iii) Εν αναμονή της αποδοχής ειδικών κατευθυντήριων γραμμών σε διεθνές επίπεδο, οι απαιτούμενες πληροφορίες λαμβάνονται χρησιμοποιώντας τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών που είναι αποδεκτές από την αρμόδια αρχή (π.χ. κατευθυντήρια γραμμή USEPA[6]). εφόσον είναι σκόπιμο, κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών όπως περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙ Μέρος Α πρέπει να προσαρμόζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι κατάλληλες για μικροοργανισμούς. Η δοκιμασία πρέπει να περιλαμβάνει βιώσιμους και, εφόσον είναι απαραίτητο, μη βιώσιμους μικροοργανισμούς, καθώς και μια τυφλή δοκιμή.

(iv) Εάν μια μελέτη συνεπάγεται τη χρήση διαφορετικών δόσεων, πρέπει να αναφέρεται η σχέση μεταξύ δόσης και δυσμενούς επίδρασης.

(v) Όταν γίνεται μια δοκιμή, πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού και των προσμείξεών του, σύμφωνα με τις διατάξεις του τμήματος 1 σημείο 1.4.

(vi) Στις περιπτώσεις όπου πρόκειται να εξεταστεί ένα νέο σκεύασμα, μπορεί να γίνει δεκτή επέκταση δεδομένων από το παράρτημα ΙΙ μέρος Β, υπό την προϋπόθεση ότι αξιολογούνται και όλες οι πιθανές επιδράσεις των προσθέτων και άλλων συστατικών, ιδιαίτερα όσον αφορά την παθογενετικότητα και τη μολυσματικότητα.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με τις πληροφορίες για τον(τους) μικροοργανισμό(ούς), πρέπει να είναι επαρκείς για την επακριβή ταυτοποίηση και ορισμό των σκευασμάτων. Οι αναφερόμενες πληροφορίες και δεδομένα, εκτός αν άλλως καθορίζεται, απαιτούνται για όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Αυτό αποσκοπεί στο να διαπιστωθεί αν τυχόν κάποιος παράγοντας μπορεί να μεταβάλει τις ιδιότητες του μικροοργανισμού ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε σύγκριση με τον μικροοργανισμό ως έχει, πράγμα το οποίο εξετάζεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β του ΠΔ 115/1997 (Α΄ 104).

1.1 Αιτών

Πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του αιτούντος (μόνιμη κοινοτική διεύθυνση) καθώς και το όνομα, η θέση, οι αριθμοί τηλεφώνου και τηλεομοιοτύπου του κατάλληλου για επαφή προσώπου.

6 US EPA. Κατευθύνσεις για δοκιμές μικροβιακών γεωργικών φαρμάκων, OPPTS Series 885, Φεβρουάριος 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series 885.htm).

Εάν, επιπροσθέτως, ο αιτών διαθέτει γραφείο, πράκτορα ή αντιπρόσωπο στο κράτος μέλος στο οποίο ζητείται η έγκριση, πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του τοπικού γραφείου, πράκτορα ή αντιπροσώπου καθώς και το όνομα, η θέση, οι αριθμοί τηλεφώνου και τηλεομοιοτύπου του κατάλληλου προς επαφή προσώπου.

1.2 Παραγωγός του σκευάσματος και του(των) μικροοργανισμού(ών)

Πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού του σκευάσματος και κάθε μικροοργανισμού στο σκεύασμα καθώς και το όνομα και η διεύθυνση κάθε εργοστασίου στο οποίο παράγονται το σκεύασμα και ο μικροοργανισμός.

Πρέπει να παρέχεται ένα σημείο επαφής (κατά προτίμηση ένα κεντρικό σημείο επαφής, με όνομα, αριθμό τηλεφώνου και αριθμό τηλεομοιοτύπου) για κάθε παρασκευαστή.

Εάν ο μικροοργανισμός προέρχεται από παραγωγό από τον οποίο δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως στοιχεία σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ μέρος Β, πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες για το όνομα και περιγραφή του είδους, όπως απαιτείται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 1.3, και για τις προσμείξεις, όπως απαιτείται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 1.4.

1.3 Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία και κωδικός αριθμός του παρασκευάσματος οριζόμενος από τον παρασκευαστή, εφόσον υπάρχει

Πρέπει να δίδονται όλες οι πρότερες και τρέχουσες εμπορικές ονομασίες και προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες και εξ ορισμού κωδικοί αριθμοί του σκευάσματος που αναφέρονται στο φάκελλο, καθώς επίσης και οι τρέχουσες ονομασίες και αριθμοί. Πρέπει να παρέχονται πλήρεις λεπτομέρειες για οποιαδήποτε διαφορά. (Η προτεινόμενη εμπορική ονομασία δεν πρέπει να προκαλεί σύγχυση με την εμπορική ονομασία ήδη εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων.)

1.4 Λεπτομερείς ποσοτικές και ποιοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του σκευάσματος

(i) Κάθε μικροοργανισμός που υπάγεται στην αίτηση πρέπει να ταυτοποιείται και να ονομάζεται σε επίπεδο είδους. Ο μικροοργανισμός πρέπει να είναι κατατεθειμένος σε αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών και να του έχει δοθεί αριθμός αποδοχής. Πρέπει να δηλώνονται το επιστημονικό όνομα καθώς επίσης η ομάδα ταξινόμησης (βακτήρια, ιοί, κλπ) και κάθε άλλος χαρακτηρισμός σχετικός με το μικροοργανισμό (π.χ. ποικιλία, ορότυπος). Επιπροσθέτως, πρέπει να δηλώνεται η φάση ανάπτυξης του μικροοργανισμού (π.χ. σπόρια, μυκήλλια) στο διατιθέμενο στην αγορά προϊόν.

(ii) Για τα σκευάσματα πρέπει να αναφέρονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Η συγκέντρωση του ή των μικροοργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και η συγκέντρωση του μικροοργανισμού στο υλικό που χρησιμοποιείται για την παρασκευή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Σε αυτά πρέπει να περιλαμβάνονται η μέγιστη, ελάχιστη και ονομαστική συγκέντρωση του βιώσιμου και μη βιώσιμου υλικού.
- Η συγκέντρωση των προσθέτων (βοηθητικών ουσιών).
- Η συγκέντρωση άλλων συστατικών (όπως παραπροϊόντα, συμπυκνώματα, μέσο καλλιέργειας, κλπ) και προσμεμειγμένων μικροοργανισμών, προερχόμενων από τη διαδικασία παραγωγής.

Οι συγκεντρώσεις πρέπει να εκφράζονται όπως προβλέπεται στην Κοινή Απόφαση των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 για την «Τοξικολογική κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων» (Β΄ 587) και με κατάλληλο τρόπο για τους μικροοργανισμούς (αριθμός δραστικών μονάδων κατ' όγκο ή κατά βάρος ή με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο για το μικροοργανισμό τρόπο).

(iii) Τα πρόσθετα πρέπει, όπου είναι δυνατό, να ταυτοποιούνται είτε με τη χημική τους ονομασία, όπως αυτή εμφανίζεται στο παράρτημα Ι της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705), είτε, εφόσον δεν περιλαμβάνονται στην οδηγία αυτή, σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA. Πρέπει να παρέχεται η δομή τους ή ο συντακτικός τους τύπος. Για κάθε συστατικό των προσθέτων, πρέπει να δίνονται οι σχετικοί αριθμοί ΕΟΚ (EINECS ή ELINCS) και CAS, όπου υφίστανται. Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν ταυτοποιούν πλήρως ένα πρόσθετο, πρέπει να δίδεται κατάλληλη προδιαγραφή. Επίσης πρέπει να δίδεται η εμπορική ονομασία των προσθέτων, όπου υπάρχει.

(iv) Για τα πρόσθετα, πρέπει να δίδεται η λειτουργία την οποία επιτελούν:

συγκολλητικό
αντιαφριστικό
αντιπαγωτικό
συνδετικό
ρυθμιστικό
φορέας
αποσμητικό
μέσο διασποράς
χρωστική
εμετικό
γαλακτωματοποιητής
λίπασμα
οσμητικό
αρωματική ουσία
συντηρητικό
προωθητικό
αποθητικό
προστατευτικό
διαλύτης
σταθεροποιητής
συνεργιστικό
παχυρευστοποιητής
διαβρεκτικό
άλλη (να καθορίζεται).

(v) Ταυτοποίηση των προσμεμειγμένων μικροοργανισμών και άλλων συστατικών που προέρχονται από τη διαδικασία παραγωγής.

Οι εκ προσμείξεως μικροοργανισμοί πρέπει να ταυτοποιούνται όπως περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 1 σημείο 1.3.

Τα χημικά προϊόντα (αδρανή συστατικά, παραπροϊόντα, κλπ) πρέπει να ταυτοποιούνται όπως περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Α τμήμα 1 σημείο 1.10.

Όπου οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν ταυτοποιούν πλήρως ένα συστατικό, όπως π.χ. συμπύκνωμα, μέσο καλλιέργειας κλπ, πρέπει, για κάθε τέτοιο συστατικό, να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες για τη σύνθεση.

1.5 Φυσική κατάσταση και φύση του σκευάσματος

Ο τύπος και ο κωδικός του σκευάσματος πρέπει να δί-

δονται σύμφωνα με το «Κατάλογος τύπων τυποποίησης γεωργικών φαρμάκων και το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης (GIFAP Technical Monograph n° 2. 1989)».

Εφόσον ένα συγκεκριμένο σκεύασμα δεν ορίζεται επακριβώς στον κατάλογο αυτό, πρέπει να παρέχεται πλήρης περιγραφή της φυσικής κατάστασης και φύσης του σκευάσματος, συνοδευόμενη από πρόταση για κατάλληλη περιγραφή του τύπου του σκευάσματος και πρόταση για τον ορισμό του.

1.6 Δράση

Η βιολογική δράση πρέπει να χαρακτηρίζεται ως εξής:
Καταπολέμηση βακτηρίων
Καταπολέμηση μυκήτων
Καταπολέμηση εντόμων
Καταπολέμηση ακάρεων
Καταπολέμηση μαλακίων
Καταπολέμηση νηματωδών
Καταπολέμηση ζιζανίων
Άλλη (να προσδιορίζεται).

2. ΦΥΣΙΚΕΣ, ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πρέπει να δηλώνεται ο βαθμός συμμόρφωσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το οποίο ζητείται έγκριση με τις σχετικές προδιαγραφές του FAO, όπως συμφωνήθηκαν από την Ομάδα εμπειρογνωμόνων για τις προδιαγραφές των γεωργικών φαρμάκων της Επιτροπής εμπειρογνωμόνων του FAO για τις προδιαγραφές των γεωργικών φαρμάκων, τις απαιτήσεις καταχώρησης και τα πρότυπα εφαρμογής. Τυχόν αποκλίσεις από τις προδιαγραφές του FAO πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς και να αιτιολογούνται.

2.1 Εμφάνιση (χρώμα και οσμή)

Πρέπει να δίδονται περιγραφή του χρώματος και της οσμής, εφόσον υπάρχει, και της φυσικής κατάστασης του σκευάσματος.

2.2 Σταθερότητα κατά την αποθήκευση και χρόνος ζωής

2.2.1 Επιδράσεις του φωτός, της θερμοκρασίας και της υγρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

(i) Πρέπει να προσδιορίζονται η φυσική και βιολογική σταθερότητα του σκευάσματος στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης, συμπεριλαμβανομένων και πληροφοριών για την ανάπτυξη προσμεμειγμένων μικροοργανισμών. Πρέπει να αιτιολογούνται οι συνθήκες υπό τις οποίες διεξήχθη η δοκιμή.

(ii) Επιπλέον, στην περίπτωση υγρών σκευασμάτων, η επίδραση χαμηλών θερμοκρασιών στη φυσική σταθερότητα πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC[7] Methods MT 39, MT 48, MT 51 ή MT 54, αναλόγως.

(iii) Πρέπει να αναφέρεται ο χρόνος ζωής του σκευάσματος στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης. Εφόσον ο χρόνος ζωής είναι κάτω των δύο ετών, ο χρόνος ζωής πρέπει να αναφέρεται σε μήνες με τις ενδεικνυόμενες θερμοκρασιακές προδιαγραφές. Χρήσιμες πληροφορίες δίδονται στο GIFAP[8] Monograph No 17.

2.2.2 Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν τη σταθερότητα

Πρέπει να διερευνάται η επίδραση της έκθεσης στον αέρα, της συσκευασίας κλπ, στη σταθερότητα του προϊόντος.

2.3 Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες

Πρέπει να προσδιορίζονται οι εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες όπως ορίζεται στο παράρτημα III, μέρος Α τμήμα 2 σημείο 2.2, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τεχνικώς ή επιστημονικώς δεν είναι αναγκαίο να γίνουν οι μελέτες αυτές.

2.4 Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις ευφλεκτότητας ή αυτανάφλεξης

Πρέπει να προσδιορίζονται το σημείο ανάφλεξης και η ευφλεκτότητα, όπως ορίζεται στο παράρτημα III μέρος Α τμήμα 2 σημείο 2.3, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τεχνικώς ή επιστημονικώς δεν είναι αναγκαίο να γίνουν οι μελέτες αυτές.

2.5 Οξύτητα, αλκαλικότητα και, εφόσον είναι αναγκαίο, τιμή pH

Πρέπει να προσδιορίζονται η οξύτητα, η αλκαλικότητα και το pH, όπως ορίζεται στο παράρτημα III μέρος Α τμήμα 2 σημείο 2.4, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τεχνικώς ή επιστημονικώς δεν είναι αναγκαίο να γίνουν οι μελέτες αυτές.

2.6 Ιξώδες και επιφανειακή τάση

Πρέπει να προσδιορίζονται το ιξώδες και η επιφανειακή τάση, όπως ορίζεται στο παράρτημα III μέρος Α τμήμα 2 σημείο 2.5, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τεχνικώς ή επιστημονικώς δεν είναι αναγκαίο να γίνουν οι μελέτες αυτές.

2.7 Τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Πρέπει να προσδιορίζονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος ώστε να είναι δυνατόν να ληφθεί απόφαση αν μπορεί να γίνει δεκτό. Αν πρέπει να γίνουν δοκιμές, αυτές πρέπει να γίνονται σε θερμοκρασίες συμβατές με την επιβίωση του μικροοργανισμού.

2.7.1 Διαβρεξιμότητα

Στην περίπτωση στερεών σκευασμάτων τα οποία αραιώνονται για χρήση (π.χ. διαβρέξιμες κόνεις και υδατοδιασπάρσιμα κοκκία), η διαβρεξιμότητα πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC Method MT 53.3.

2.7.2 Επίμονος αφρισμός

Στην περίπτωση σκευασμάτων που αραιώνονται με νερό, η εμμονή του αφρισμού πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC Method MT 47.

2.7.3 Εναιωρησιμότητα και σταθερότητα εναιωρήματος

- Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η εναιωρησιμότητα υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων (π.χ. διαβρέξιμες κόνεις, υδατοδιασπάρσιμα κοκκία, συμπυκνώματα εναιωρήσεως) κατά CIPAC Method MT 15, MT 161 ή MT 168, αναλόγως.

- Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται ο βαθμός αυθόρμητης διασποράς υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων (π.χ. υδατοδιασπάρσιμα κοκκία και συμπυκνώματα εναιωρήσεως) κατά CIPAC Methods MT 160 ή MT 174, αναλόγως.

2.7.4 Υγρά και ξηρά δοκιμή κοσκινίσματος

Για να διασφαλίζεται ότι οι επιπαζόμενες κόνεις έχουν τη κατάλληλη κατανομή μεγέθους σωματιδίων για ευκολία χρήσης, πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται κατά CIPAC Method MT 59.1 ξηρή δοκιμή κοσκινίσματος.

Στην περίπτωση υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων, πρέ-

7 Collaborative International Pesticides Analytical Council
8 International Group of National Pesticide Manufacturers Associations

πει να διεξάγεται και να αναφέρεται κατά CIPAC Method MT 59.3 ή MT 167, αναλόγως, υγρή δοκιμή κοσκινίσματος.

2.7.5 Κατανομή μεγέθους σωματιδίων (επιπαζόμενες και διαβρέξιμες κόνεις, κοκκία), περιεκτικότητα σε κόνι/λεπτά σωματίδια (κοκκία), τριβή και ευθρυπτότητα (κοκκία)

(i) Στην περίπτωση κόνεων, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται κατά OECD Method 110 η κατανομή μεγέθους σωματιδίων.

Το φάσμα ονομαστικών μεγεθών κοκκίων για άμεση εφαρμογή πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται κατά CIPAC MT 58.3 ενώ για υδατοδιασπάρσιμα κοκκία κατά CIPAC MT 170.

(ii) Η περιεκτικότητα σε σκόνη κοκκωδών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC Method MT 171. Εάν έχει σημασία για την έκθεση του χειριστή, το μέγεθος των σωματιδίων της κόνεως πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά OECD Method 110.

(iii) Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμες διεθνώς αναγνωρισμένες μέθοδοι, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται τα χαρακτηριστικά ευθρυπτότητας και τριβής των κοκκίων. Εφόσον υπάρχουν ήδη διαθέσιμα δεδομένα, αυτά πρέπει να αναφέρονται μαζί με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο.

2.7.6 Ικανότητα σχηματισμού γαλακτώματος, επανασχηματισμού και σταθερότητα γαλακτώματος

(i) Η ικανότητα σχηματισμού γαλακτώματος, η σταθερότητα του γαλακτώματος και η ικανότητα επανασχηματισμού γαλακτώματος από σκευάσματα που σχηματίζουν γαλακτώματα, πρέπει να προσδιορίζονται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC Methods MT 36 ή MT 173, αναλόγως.

(ii) Η σταθερότητα αραιών γαλακτωμάτων και σκευασμάτων που είναι γαλακτώματα πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC Method MT 20 ή MT 173.

2.7.7 Ικανότητα ροής, ρευστότητα (ικανότητα εκπλύσεως) και ικανότητα επίπασης

(i) Η ικανότητα ροής κοκκωδών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC Method MT 172.

(ii) Η ρευστότητα (συμπεριλαμβανομένων και εκπλυμένων υπολειμμάτων) εναιωρημάτων (π.χ. συμπυκνώματα εναιωρημάτων, εναιωρογαλακτώματα), πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC Method MT 148.

(iii) Η ικανότητα επίπασης επιπαζόμενων κόνεων πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC Method MT 34 ή άλλη κατάλληλη μέθοδο.

2.8 Φυσική, χημική και βιολογική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων και φυτοπροστατευτικών προϊόντων με τα οποία πρόκειται να εγκριθεί η χρήση του

2.8.1 Φυσική συμβατότητα

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η φυσική συμβατότητα συνιστώμενων προς παρασκευή μιγμάτων.

2.8.2 Χημική συμβατότητα

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η χημική συμβατότητα συνιστώμενων προς παρασκευή μιγμάτων, εκτός αν από την εξέταση των επιμέρους ιδιοτήτων των σκευασμάτων προκύπτει πέραν πάσης αμφιβολίας ότι δεν υπάρχει πιθανότητα να λάβει χώρα αντίδραση. Στις περιπτώσεις αυτές, αρκεί να παρέχονται οι εν λόγω πληροφορίες για να δικαιολογείται ο μη προσδιορισμός στην πράξη της χημικής συμβατότητας.

2.8.3 Βιολογική συμβατότητα

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η βιολογική συμβατότητα προς παρασκευή μιγμάτων. Πρέπει να περιγράφονται οι επιδράσεις (π.χ. ανταγωνισμός, μυκητοκτόνος δράση) στη δραστικότητα του μικροοργανισμού μετά τη μίξη με άλλους μικροοργανισμούς ή χημικά. Πρέπει να διερευνάται, με βάση δεδομένα αποτελεσματικότητας, η πιθανή αλληλεπίδραση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με άλλα χημικά προϊόντα που προορίζονται για εφαρμογή σε καλλιέργειες υπό τις αναμενόμενες συνθήκες χρήσεως του σκευάσματος. Πρέπει να καθορίζονται, εάν απαιτείται, τα διαστήματα που πρέπει να μεσολαβούν μεταξύ εφαρμογής του βιολογικού και των χημικών γεωργικών φαρμάκων, για την αποφυγή απώλειας αποτελεσματικότητας.

2.9 Πρόσφυση και κατανομή σε σπόρους

Στην περίπτωση σκευασμάτων για επεξεργασία σπόρων σποράς, πρέπει να διερευνώνται και να αναφέρονται τόσο η κατανομή όσο και η πρόσφυση. Στην περίπτωση της κατανομής, πρέπει να εφαρμόζεται η CIPAC Method MT 175.

2.10 Σύνοψη και αξιολόγηση των δεδομένων που υποβάλλονται σύμφωνα με τα σημεία 2.1 έως 2.9

3. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

3.1 Προβλεπόμενο πεδίο χρήσης

Το ή τα υφιστάμενα και προτεινόμενα πεδία χρήσης για σκευάσματα που περιέχουν το μικροοργανισμό πρέπει να υπάγονται στα ακόλουθα:

Αγροτική χρήση, όπως γεωργία, κηπουρική, δασοκομία και αμπελοκαλλιέργεια

Προστατευόμενες καλλιέργειες (πχ σε θερμοκήπια)

Εξυγίανση χώρων

Καταπολέμηση ζιζανίων σε μη καλλιεργούμενες περιοχές

Κήποι οικιών

Οικιακά φυτά

Αποθηκευμένα προϊόντα

Άλλο (να προσδιορίζεται).

3.2 Τρόπος δράσης

Πρέπει να δηλώνεται ο τρόπος με τον οποίο μπορεί να συμβεί πρόσληψη του προϊόντος (π.χ. επαφή, στομάχι, εισπνοή) ή ο τρόπος καταπολέμησης των επιβλαβών οργανισμών (μυκητοτοξικό, μυκητοστατικό, διατροφικός ανταγωνισμός, κλπ).

Πρέπει επίσης να δηλώνεται αν το προϊόν μεταφέρεται ή όχι σε φυτά και, όπου είναι σκόπιμο, αν η μεταφορά αυτή είναι αποπλαστική, συμπλαστική ή και τα δύο.

3.3 Στοιχεία για την προβλεπόμενη χρήση

Πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες για την προβλεπόμενη χρήση, π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών ή/και προστατευόμενων φυτών ή φυτικών προϊόντων.

Επίσης πρέπει να δηλώνονται τα διαστήματα που επιβάλλεται να μεσολαβούν μεταξύ της εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει μικροοργανισμούς και χημικών γεωργικών φαρμάκων ή να παρέχεται κατάλογος με δραστικές ουσίες χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται

μαζί με το φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει μικροοργανισμούς στην ίδια καλλιέργεια.

3.4 Δοσολογία εφαρμογής

Για κάθε μέθοδο εφαρμογής και για κάθε χρήση, πρέπει να παρέχεται η ποσότητα εφαρμογής ανά μονάδα (ha, m2, m3) υπό έλεγχο, σε g ή kg ή l για το σκεύασμα και σε κατάλληλες μονάδες για το μικροοργανισμό.

Η δοσολογία εφαρμογής πρέπει, κανονικά, να εκφράζεται σε g ή kg/ha ή σε kg/m3 και, όπου είναι σκόπιμο, σε g ή kg/τόννο. για προστατευόμενες καλλιέργειες και για κήπους οικιών η δοσολογία πρέπει να εκφράζεται σε g ή kg/100m2 ή g ή kg/m΄.

3.5 Συγκέντρωση του μικροοργανισμού στο χρησιμοποιούμενο υλικό (π.χ. στο αραιωμένο ψεκαζόμενο υγρό, στα δολώματα ή στους υπό επεξεργασία σπόρους)

Η συγκέντρωση του μικροοργανισμού πρέπει να αναφέρεται, ανάλογα με την περίπτωση, σε δραστικές μονάδες /ml ή g ή σε οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη μονάδα.

3.6 Μέθοδος εφαρμογής

Η προτεινόμενη μέθοδος εφαρμογής πρέπει να περιγράφεται πλήρως, με υπόδειξη του εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εφόσον απαιτείται, καθώς και του τύπου και του όγκου του αραιωτικού που χρησιμοποιείται ανά μονάδα επιφάνειας ή όγκου.

3.7 Αριθμός και χρονική κατανομή εφαρμογών και διάρκεια προστασίας

Πρέπει να αναφέρονται το μέγιστο πλήθος εφαρμογών και η χρονική κατανομή τους. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να υποδεικνύονται τα στάδια αύξησης της προς προστασία καλλιέργειας ή φυτών και τα στάδια ανάπτυξης των επιβλαβών οργανισμών. Όπου είναι δυνατό και αναγκαίο, πρέπει να δηλώνεται το διάστημα που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ των εφαρμογών, σε ημέρες.

Πρέπει να αναφέρεται η διάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, τόσο με κάθε εφαρμογή, όσο και με το μέγιστο πλήθος των χρησιμοποιούμενων εφαρμογών.

3.8 Αναγκαίοι χρόνοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την αποφυγή φυτοπαθογόνων επιδράσεων σε διάδοχες καλλιέργειες

Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να δηλώνονται οι ελάχιστοι χρόνοι αναμονής μεταξύ τελευταίας εφαρμογής και σποράς ή φύτευσης διαδόχων καλλιεργειών, που είναι αναγκαίοι για την αποφυγή εμφάνισης φυτοπαθογόνων επιδράσεων στις διάδοχες καλλιέργειες, συνοδευόμενοι από τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα 6 σημείο 6.6.

Εάν υπάρχουν περιορισμοί στην επιλογή των διάδοχων καλλιεργειών, πρέπει να δηλώνονται.

3.9 Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

Πρέπει να παρέχονται οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως, που θα εκτυπώνονται στις ετικέτες και σε φυλλάδια.

4. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

4.1 Συσκευασία και συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας

(i) Η προς χρήση συσκευασία πρέπει να περιγράφεται πλήρως και να προσδιορίζονται τα χρησιμοποιούμενα υλικά, ο τρόπος κατασκευής (π.χ. με διέλαση, με συγκόλληση κλπ), το μέγεθος και η χωρητικότητα, το μέγεθος του ανοίγματος, ο τύπος του συστήματος κλεισίματος και οι σφραγίδες. Πρέπει να χαρακτηρίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια και τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στις «Κατευθυντήριες γραμμές για τη συσκευασία γεωργικών φαρμάκων» του FAO.

(ii) Η καταλληλότητα της συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος κλεισίματος, όσον αφορά την αντοχή, τη στεγανότητα και την αντοχή σε κανονική μεταφορά και χειρισμό πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση σύμφωνα με τις μεθόδους ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558, ή κατάλληλες μεθόδους ADR για ενδιάμεσους χύδην περιέκτες και, όπου απαιτούνται συστήματα κλεισίματος ασφαλείας για τα παιδιά, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8317.

(iii) Η αντοχή του υλικού συσκευασίας στο περιεχόμενο πρέπει να αναφέρεται κατά GIFAP Monograph No 17.

4.2 Διαδικασίες καθαρισμού εξοπλισμού εφαρμογής

Πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς οι διαδικασίες καθαρισμού τόσο για τον εξοπλισμό εφαρμογής όσο και για την προστατευτική ενδυμασία. Η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας καθαρισμού πρέπει να προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας, π.χ., βιοδοκιμές και να αναφέρεται.

4.3 Περίοδοι επανεισόδου, αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, του ζωικού κεφαλαίου και του περιβάλλοντος

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να ακολουθούνται και να υποστηρίζονται από τα στοιχεία που παρέχονται για τον ή τους μικροοργανισμούς και εκείνα που παρέχονται βάσει των τμημάτων 7 και 8.

(i) Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να καθορίζονται διαστήματα προσυγκομιδής, περίοδοι επανεισόδου ή περίοδοι αναστολής αναγκαίες για την ελαχιστοποίηση της παρουσίας υπολειμμάτων σε ή πάνω σε καλλιέργειες, φυτά και φυτικά προϊόντα, ή σε περιοχές ή χώρους, όπου έχει χρησιμοποιηθεί φυτοφάρμακο, με σκοπό την προστασία των ανθρώπων ή του ζωικού κεφαλαίου, π.χ.:

- διάστημα προ της συγκομιδής (σε ημέρες), για κάθε σχετική καλλιέργεια,
- περίοδος επανεισόδου (σε ημέρες) για ζώα, σε περιοχές βοσκής,
- περίοδος επανεισόδου (σε ώρες ή ημέρες) για ανθρώπους, σε καλλιέργειες, κτίρια ή χώρους όπου έχει χρησιμοποιηθεί φάρμακο,
- περίοδος αναστολής (σε ημέρες), για ζωοτροφές,
- περίοδος αναμονής (σε ημέρες), μεταξύ εφαρμογής και χειρισμού προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί φάρμακο.

(ii) Όπου είναι αναγκαίο, βάσει των αποτελεσμάτων δοκιμών, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τυχόν ειδικές γεωργικές, φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή όχι το σκεύασμα.

4.4 Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή κίνδυνο πυρκαϊάς

Πρέπει να παρέχονται οι συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με τις διαδικασίες χειρισμού (λεπτομερείς) για αποθήκευση, τόσο σε επίπεδο αποθήκης όσο και σε επίπεδο χρήστη, φυτοπροστατευτικών προϊόντων, για τη μεταφορά τους και για περίπτωση πυρκαϊάς. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τα προϊόντα καύσεως. Πρέπει να προσδιορίζονται οι κίνδυνοι που είναι δυνατό να προκύψουν και οι μέθοδοι και διαδικασίες ελαχιστοποίησης των αναφυομένων κινδύνων. Πρέπει να αναφέρονται διαδικασίες για τον απο-

κλεισμό ή την ελαχιστοποίηση της δημιουργίας αποβλήτων ή καταλοίπων.

Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να γίνεται αξιολόγηση κατά ISO - TR 9122.

Πρέπει να περιγράφεται το είδος και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης προστατευτικής ενδυμασίας και εξοπλισμού. Τα παρεχόμενα στοιχεία πρέπει να είναι επαρκή για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας υπό ρεαλιστικές συνθήκες χρήσεως (π.χ. στον αγρό ή στο θερμοκήπιο).

4.5 Μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος

Για περίπτωση ατυχήματος είτε κατά τη μεταφορά είτε κατά την αποθήκευση ή κατά τη χρήση, επιβάλλεται να περιγράφονται λεπτομερείς διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται και στις οποίες να περιλαμβάνονται:

. ο τρόπος συγκράτησης του διαφυγόντος προϊόντος,

. η απολύμανση της περιοχής, των οχημάτων και των κτιρίων,

. η απόρριψη των κατεστραμμένων συσκευασιών, των υλικών που έχουν προσροφήσει προϊόν και άλλων υλικών,

. η προστασία των εργαζομένων και παρισταμένων στο ατύχημα.

. οι πρώτες βοήθειες.

4.6 Διαδικασίες για την καταστροφή ή απολύμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του

Πρέπει να σχεδιαστούν διαδικασίες καταστροφής και απολύμανσης τόσο για μικρές ποσότητες (επίπεδο χρήστη) όσο και για μεγάλες ποσότητες (επίπεδο αποθήκης). Οι διαδικασίες πρέπει να είναι συνεπείς με τις ισχύουσες επιτοπίως διατάξεις για τη διάθεση αποβλήτων και τοξικών αποβλήτων. Ο προτεινόμενος τρόπος διάθεσης δεν πρέπει να έχει απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον ενώ πρέπει να είναι ο πλέον αποδοτικός και πρακτικός εφικτός τρόπος διάθεσης.

4.6.1 Ελεγχόμενη αποτέφρωση

Σε πολλές περιπτώσεις, το προτιμώμενο ή αποκλειστικό μέσο για την ασφαλή διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και, ιδίως, των περιεχομένων προσθέτων, των μολυσμένων υλικών ή της μολυσμένης συσκευασίας, είναι μέσω ελεγχόμενης αποτέφρωσης σε εγκεκριμένο αποτεφρωτήρα.

Ο αιτών πρέπει να παρέχει λεπτομερείς οδηγίες για την ασφαλή διάθεση.

4.6.2 Άλλα

Οποιαδήποτε άλλη προτεινόμενη μέθοδος για τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, της συσκευασίας τους και μολυσμένων υλικών, πρέπει να περιγράφεται με πλήρη λεπτομέρεια. Για τις μεθόδους αυτές πρέπει να παρέχονται στοιχεία που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους.

5. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ

Εισαγωγή

Οι διατάξεις του παρόντος τμήματος καλύπτουν μόνον αναλυτικές μεθόδους που απαιτούνται για σκοπούς ελέγχου και παρακολούθησης μετά την καταχώρηση.

Καλόν είναι το φυτοπροστατευτικό προϊόν να μην περιέχει προσμείξεις. Το επίπεδο των αποδεκτών προσμείξεων πρέπει να κρίνεται από πλευράς αξιολόγησης κινδύνων από την αρμόδια αρχή.

Τόσον η παραγωγή όσο και το προϊόν πρέπει να υπόκεινται σε συνεχή ποιοτικό έλεγχο από τον αιτούντα. Τα ποιοτικά κριτήρια για το προϊόν πρέπει να υποβάλλονται.

Στην περίπτωση αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη λήψη στοιχείων όπως απαιτείται στην παρούσα οδηγία ή για άλλους σκοπούς, ο αιτών πρέπει να αιτιολογεί τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο. Όπου είναι αναγκαίο, για τις μεθόδους αυτές θα διαμορφώνονται ξεχωριστές οδηγίες με βάση τις ίδιες απαιτήσεις που ορίζονται για μεθόδους με σκοπό ελέγχου και παρακολούθησης μετά την καταχώρηση.

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή των μεθόδων στην οποία να περιλαμβάνονται λεπτομέρειες του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, των υλικών και των συνθηκών. Πρέπει να αναφέρεται η εφαρμοσιμότητα των υφισταμένων μεθόδων CIPAC.

Όσο είναι πρακτικώς δυνατό, οι μέθοδοι αυτές πρέπει να κάνουν χρήση της απλούστατης προσέγγισης, να έχουν το ελάχιστο κόστος και να απαιτούν συνήθως διαθέσιμο εξοπλισμό.

Για το παρόν τμήμα έχουν εφαρμογή τα ακόλουθα:

Προσμείξεις Κάθε συστατικό (συμπεριλαμβανομένων των προσμεμειγμένων μικροοργανισμών και/ή χημικών ουσιών) εκτός του καθορισμένου μικρο- οργανισμού, που προέρχονται από τη διαδικασία παρασκευής ή από αποικοδόμηση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

Σημαντικές προσμείξεις Προσμείξεις, όπως ορίζονται ανωτέρω, που έχουν σημασία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή/και το περιβάλλον.

Μεταβολίτες Στους μεταβολίτες περιλαμβάνονται προϊόντα που προκύπτουν από αντιδράσεις αποικοδόμησης και βιοσύνθεσης οι οποίες λαμβάνουν χώρα στο μικροοργανισμό ή σε άλλους μικροοργανισμούς που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του υπόψη μικροοργανισμού.

Σημαντικοί μεταβολίτες Μεταβολίτες που έχουν σημασία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή/και το περιβάλλον.

Υπολείμματα Βιώσιμοι μικροοργανισμοί και ουσίες που παράγονται σε σημαντικές ποσότητες από τους υπόψη μικροοργανισμούς, που παραμένουν μετά την εξαφάνιση των μικροοργανισμών και έχουν σημασία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή/και το περιβάλλον.

Εφόσον ζητηθεί, πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα δείγματα:

(i) δείγματα του σκευάσματος,

(ii) δείγματα του μικροοργανισμού, όπως παρασκευάζεται,

(iii) αναλυτικά πρότυπα του καθαρού μικροοργανισμού,

(iv) αναλυτικά πρότυπα σημαντικών μεταβολιτών και κάθε άλλου συστατικού που εμπίπτει στον ορισμό του υπολείμματος,

(iv) εφόσον υπάρχουν, δείγματα ουσιών αναφοράς για τις σημαντικές προσμείξεις.

5.1 Μέθοδοι για την ανάλυση του σκευάσματος

- Μέθοδοι, οι οποίες πρέπει να περιγράφονται πλήρως, πρέπει να προβλέπονται για την ταυτοποίηση και τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης του μικροοργανισμού στο σκεύασμα. Στην περίπτωση σκευάσματος που περιέχει περισσότερους από ένα μικροοργανισμό πρέπει να προβλέπονται μέθοδοι ικανές για την ταυτοποίηση και προσδιορισμό της συγκεντρώσεως καθενός ξεχωριστά.

- Μέθοδοι εφαρμογής τακτικού ελέγχου στο τελικό προϊόν (σκεύασμα) για να αποδεικνύεται ότι δεν περιέχει άλλους οργανισμούς από τους προβλεπόμενους και για την επίτευξη ομοιομορφίας.

- Μέθοδοι ταυτοποίησης κάθε εκ προσμείξεως μικροοργανισμού στο σκεύασμα.

- Μέθοδοι χρησιμοποιούμενες για τον προσδιορισμό της σταθερότητας στην αποθήκευση και του χρόνου ζωής του σκευάσματος.

5.2 Μέθοδοι ποιοτικού και ποσοτικού προσδιορισμού υπολειμμάτων

Πρέπει να υποβάλλονται αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 4 σημείο 4.2, εκτός αν αποδεικνύεται αιτιολογημένα ότι οι ήδη υποβληθείσες πληροφορίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ μέρος Β τμήμα 4 σημείο 4.2 είναι επαρκείς.

6. ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Οι διατάξεις για τα δεδομένα αποτελεσματικότητας έχουν ήδη εκδοθεί με το ΠΔ 115/1997 (Α΄ 104).

7. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ

Για τη σωστή αξιολόγηση της τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων της ενδεχόμενης παθογενετικότητας και μολυσματικότητας των σκευασμάτων, πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες επαρκείς πληροφορίες για την οξεία τοξικότητα, την ερεθιστικότητα και την ευαισθητοποιό ικανότητα του μικροοργανισμού. Εάν είναι δυνατό, πρέπει να υποβάλλονται πρόσθετες πληροφορίες για τον τρόπο τοξικής δράσης, το τοξικολογικό προφίλ και όλες τις υπόλοιπες γνωστές τοξικολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα πρόσθετα.

Κατά την εκπόνηση τοξικολογικών μελετών, πρέπει να σημειώνονται όλα τα σημεία μόλυνσης ή παθογενετικότητας. Οι τοξικολογικές μελέτες πρέπει να περιλαμβάνουν μελέτες απομάκρυνση του μικροοργανισμού.

Λόγω της επίδρασης που μπορεί να έχουν οι προσμείξεις και τα άλλα συστατικά στην τοξικολογική συμπεριφορά, είναι βασικό για κάθε υποβαλλόμενη μελέτη να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται χρησιμοποιώντας το προς έγκριση φυτοπροστατευτικό προϊόν. Ειδικότερα, πρέπει να είναι σαφές ότι ο μικροοργανισμός που χρησιμοποιείται στο σκεύασμα και οι συνθήκες καλλιέργειάς του είναι ίδιες με εκείνες για τις οποίες υποβάλλονται πληροφορίες και στοιχεία βάσει του παραρτήματος ΙΙ μέρος Β.

Η μελέτη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με ένα σταδιακό σύστημα ελέγχου.

7.1 Μελέτες βασικής οξείας τοξικότητας

Οι μελέτες, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που παρέχονται και αξιολογούνται πρέπει να είναι επαρκείς για την ταυτοποίηση των επιδράσεων μετά μία μοναδική έκθεση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και, ιδιαίτερα, για την απόδειξη ή ένδειξη:

- της τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

- της τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε σχέση με το μικροοργανισμό,

- της χρονικής πορείας και των χαρακτηριστικών των επιδράσεων με πλήρεις λεπτομέρειες των αλλαγών στη συμπεριφορά και των πιθανών γενικών παθολογικών ευρημάτων μετά θάνατο,

- όπου είναι δυνατό, του τρόπου τοξικής δράσης, και

- της σχετικής επικινδυνότητας, ανάλογα με τις διάφορες οδούς έκθεσης.

Αν και η έμφαση πρέπει να δίδεται στην εκτίμηση των σχετικών φασμάτων τοξικότητας, οι λαμβανόμενες πληροφορίες πρέπει, επίσης, να επιτρέπουν την ταξινόμηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με την Κοινή Απόφαση των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 για την «Τοξικολογική Κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων» (Β΄ 587). Οι πληροφορίες που λαμβάνονται μέσω των δοκιμών οξείας τοξικότητας έχουν ιδιαίτερη σημασία στην αξιολόγηση των κινδύνων που είναι δυνατόν να αναφυούν σε περιπτώσεις ατυχήματος.

7.1.1 Οξεία τοξικότητα από το στόμα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να πραγματοποιείται πάντοτε δοκιμή οξείας τοξικότητας από το στόμα, εκτός αν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει ικανοποιητικά για την αρμόδια αρχή ότι μπορεί να γίνει επίκληση των διατάξεων της Κοινής Απόφασης των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 για την «Τοξικολογική Κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων» (Β΄ 587).

Κατευθύνσεις για τη δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις διατάξεις της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, Μέθοδος Β1 ή Β1b.

7.1.2 Οξεία τοξικότητα λόγω εισπνοής

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει την λόγω εισπνοής τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε επίμυες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν:

- χρησιμοποιείται με εκνεφωτικό εξοπλισμό,

- είναι σε μορφή αερολύματος,

- είναι σε μορφή σκόνης με σημαντική περιεκτικότητα σε σωματίδια διαμέτρου <50 μικρομέτρων (> 1% κατά βάρος),

- πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από αεροσκάφη σε περιπτώσεις όπου η έκθεση δι' εισπνοής είναι σημαντική,

- πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τρόπο που οδηγεί στη δημιουργία σημαντικής ποσότητας σωματιδίων ή σταγονιδίων διαμέτρου <50 μικρομέτρων (> 1% κατά βάρος),

- περιέχει πτητικά συστατικά σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10%.

Κατευθύνσεις για τη δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις διατάξεις της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, Μέθοδος Β2.

7.1.3 Οξεία διαδερμική τοξικότητα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Πρέπει να πραγματοποιείται πάντοτε δοκιμή οξείας διαδερμικής τοξικότητας, εκτός αν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει ικανοποιητικά για την αρμόδια αρχή ότι μπορεί να γίνει επίκληση των διατάξεων της Κοινής Απόφασης των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 για την «Τοξικολογική κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φραμάκων» (Β΄ 587).

Κατευθύνσεις για τη δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις διατάξεις της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, Μέθοδος Β3.

7.2 Πρόσθετες μελέτες οξείας τοξικότητας

7.2.1 Ερεθισμός του δέρματος

Σκοπός της δοκιμής

Με τη δοκιμή διαπιστώνεται η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το δέρμα, συμπεριλαμβανομένης και της δυνητικής αναστρεψιμότητας των παρατηρουμένων αποτελεσμάτων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το δέρμα πρέπει να προσδιορίζεται πάντοτε, εκτός όταν τα πρόσθετα δεν αναμένεται να είναι ερεθιστικά για το δέρμα ή φαίνεται ότι ο μικροοργανισμός δεν είναι ερεθιστικός για το δέρμα ή όπου είναι πιθανόν και μπορεί, όπως φαίνεται από τις κατευθύνσεις για τη δοκιμή, να αποκλειστεί η περίπτωση σοβαρών δερματικών επιδράσεων.

Κατευθύνσεις για τη δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις διατάξεις της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, Μέθοδος Β4.

7.2.2 Ερεθισμός των οφθαλμών

Σκοπός της δοκιμής

Με τη δοκιμή διαπιστώνεται η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης και της δυνητικής αναστρεψιμότητας των παρατηρουμένων αποτελεσμάτων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τους οφθαλμούς πρέπει να προσδιορίζεται όταν τα πρόσθετα είναι ύποπτα για ερεθιστικότητα στους οφθαλμούς, εκτός όπου αποδεικνύεται ότι ο μικροοργανισμός είναι ερεθιστικός για τους οφθαλμούς ή όπου είναι πιθανόν, όπως φαίνεται από τις κατευθύνσεις για τη δοκιμή, να μπορεί να υπάρξει περίπτωση σοβαρών επιδράσεων στους οφθαλμούς.

Κατευθύνσεις για τη δοκιμή

Η ερεθιστικότητα για τους οφθαλμούς πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, Μέθοδος Β5.

7.2.3 Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την εκτίμηση της δυνατότητας πρόκλησης από το φυτοπροστατευτικό προϊόν αντιδράσεων ευαισθητοποίησης του δέρματος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται όταν υπάρχουν υποψίες ότι τα πρόσθετα έχουν ευαισθητοποιητικές ιδιότητες, εκτός όταν ο(οι) μικροοργανισμός(οί) ή τα πρόσθετα είναι γνωστά για τις ευαισθητοποιητικές τους ιδιότητες.

Κατευθύνσεις για τη δοκιμή

Οι δοκιμές πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, Μέθοδος Β6.

7.3 Δεδομένα για την έκθεση

Οι κίνδυνοι για εκείνους που έρχονται σε επαφή με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (χειριστές, παριστάμενοι, εργαζόμενοι), εξαρτώνται από τις φυσικές, χημικές και τοξικολογικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος καθώς και από τον τύπο του προϊόντος (αραιωμένο/μη αραιωμένο), τη μορφή του σκευάσματος και την οδό, το βαθμό και τη διάρκεια έκθεσης. Πρέπει να λαμβάνονται και να αναφέρονται επαρκείς πληροφορίες, οι οποίες να επιτρέπουν την πραγματοποίηση εκτίμησης του βαθμού έκθεσης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που είναι δυνατόν να συμβεί υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως.

Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει ιδιαίτερη ανησυχία για το ενδεχόμενο δερματικής απορρόφησης με βάση τις πληροφορίες για το μικροοργανισμό που είναι διαθέσιμες στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 5, ή από τις πληροφορίες που παρέχονται για το σκεύασμα στο παρόν τμήμα του παραρτήματος ΙΙΙ μέρος Β, μπορεί να είναι αναγκαία και περαιτέρω στοιχεία σχετικά με την απορρόφηση από το δέρμα.

Πρέπει να υποβάλλονται αποτελέσματα από την παρακολούθηση της έκθεσης κατά τη διάρκεια της παραγωγής ή χρήσης του προϊόντος.

Οι ανωτέρω αναφερόμενες πληροφορίες και δεδομένα πρέπει να παρέχουν τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων προστατευτικών μέτρων, συμπεριλαμβανομένων και των μέσων ατομικής προστασίας που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τους χειριστές και τους εργαζομένους και τα οποία πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα.

7.4 Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με μη δραστικές ουσίες

Για κάθε πρόσθετο πρέπει να υποβάλλεται αντίγραφο της κοινοποίησης και του δελτίου δεδομένων ασφαλείας βάσει των κειμένων διατάξεων και της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 508/1991 (Β΄ 886), που ορίζουν και θεσπίζουν τις λεπτομερείς ρυθμίσεις για το σύστημα ειδικής πληροφόρησης σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα, κατ' εφαρμογή των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Αριθ. 1197/1989 (Β΄ 567/1990). Πρέπει να υποβάλλεται και κάθε άλλη διαθέσιμη πληροφορία.

7.5 Συμπληρωματικές μελέτες για συνδυασμούς φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Σκοπός της δοκιμής

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι αναγκαίο να εκτελεστούν οι μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 7.1 έως 7.2.3 για κάποιο συνδυασμό φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όταν η ετικέτα του προϊόντος περιλαμβάνει απαιτήσεις για χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και με τεχνολογικά βοηθήματα με ανάμειξη σε δεξαμενή. Οι αποφάσεις για την ανάγκη διεξαγωγής συμπληρωματικών μελετών πρέπει να λαμβάνονται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των μελετών οξείας τοξικότητας των επιμέρους φυτοπροστατευτικών προϊόντων, την πιθανότητα έκθεσης στο συνδυασμό των υπόψη προϊόντων και τις διαθέσιμες πληροφορίες ή πρακτικές εμπειρίες από τα υπόψη ή παρόμοια προϊόντα.

7.6 Σύνοψη και αξιολόγηση των επιδράσεων στην υγεία

Πρέπει να υποβάλλεται σύνοψη όλων των δεδομένων και πληροφοριών που παρέχονται βάσει των παραγράφων 7.1 έως 7.5, στην οποία να περιλαμβάνεται λεπτομερής και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων αυτών στα πλαίσια σχετικών κριτηρίων και κατευθυντηρίων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους για τον άνθρωπο και τα ζώα που μπορεί ή πράγματι αναφύονται καθώς επίσης και η έκταση, η ποιότητα και η αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

8. ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΕΝΤΟΣ Ή ΕΠΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ

Εφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις με εκείνες που εκτίθενται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 6. Πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παρόν τμήμα, εκτός κι αν είναι δυνατόν να γίνει επέκταση δεδομένων της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τον μικροοργανισμό. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται όσον αφορά την επίδραση προσθετικών ουσιών στη συμπεριφορά των υπολειμμάτων του μικροοργανισμού και των μεταβολιτών του.

9. ΤΥΧΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις με εκείνες που εκτίθενται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 7. Πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες που απαιτούνται στο παρόν τμήμα, εκτός αν είναι δυνατόν να γίνει επέκταση δεδομένων της τύχης και της συμπεριφοράς του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 7.

10. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΕ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΜΗ ΣΤΟΧΟΥΣ

Εισαγωγή

(i) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με εκείνες για τον(τους) μικροοργανισμό(ούς), πρέπει να είναι επαρκείς για να μπορεί να γίνει αξιολόγηση των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται κατά τα προτεινόμενα. Οι επιπτώσεις μπορεί να είναι απόρροια εφάπαξ, παρατεταμένης ή επανειλημμένης έκθεσης και μπορεί να είναι αναστρέψιμες ή μη.

(ii) Η επιλογή των κατάλληλων οργανισμών-μη στόχων για εύρεση των επιδράσεων στο περιβάλλον πρέπει να βασίζεται στις πληροφορίες για το μικροοργανισμό, όπως απαιτείται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β και στις πληροφορίες για τα πρόσθετα και άλλα συστατικά, όπως απαιτείται στα τμήματα 1 έως 9 του παρόντος παραρτήματος. Βάσει των γνώσεων αυτών, είναι δυνατό να επιλέξουμε τους κατάλληλους προς δοκιμή οργανισμούς, όπως οργανισμούς που σχετίζονται στενά με τον οργανισμό-στόχο.

(iii) Ειδικότερα, οι παρεχόμενες πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, μαζί με άλλες σχετικές πληροφορίες και εκείνες που παρέχονται για το μικροοργανισμό, πρέπει να είναι επαρκείς:

. για τον καθορισμό των συμβόλων επικινδυνότητας, των ενδείξεων κινδύνων και των σχετικών φράσεων κινδύνου και ασφαλούς χειρισμού για την προστασία του περιβάλλοντος, που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτες).

. για να μπορεί να γίνει αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για είδη-μη στόχους - πληθυσμούς, κοινότητες και διεργασίες - αναλόγως.

. για τον καθορισμό των αναγκαίων προφυλάξεων για την προστασία των ειδών-μη στόχων.

(iv) Είναι ανάγκη να αναφέρονται όλες οι δυνητικώς δυσμενείς επιδράσεις που διαπιστώνονται κατά τη διάρκεια ερευνών ρουτίνας για τις επιδράσεις στο περιβάλλον και να αναλαμβάνονται και να αναφέρονται τέτοιες πρόσθετες μελέτες που μπορεί να είναι αναγκαίες για τη διερεύνηση των πιθανών σχετικών μηχανισμών και την αξιολόγηση της σπουδαιότητας αυτών των επιδράσεων.

(v) Γενικά, πολλά από τα στοιχεία τα σχετικά με τις επιπτώσεις σε είδη-μη στόχους, που απαιτούνται για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων θα έχουν υποβληθεί και αξιολογηθεί για την καταχώρηση του(των) μικροοργανισμού(ών) στο παράρτημα Ι.

(vi) Όπου είναι αναγκαία δεδομένα έκθεσης για να ληφθεί απόφαση ως προς το αν χρειάζεται να διεξαχθεί ή όχι μια μελέτη, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα στοιχεία που λαμβάνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος ΙΙΙ μέρος Β τμήμα 9.

Για την εκτίμηση της έκθεσης των οργανισμών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν και το μικροοργανισμό. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που προβλέπονται στο παρόν τμήμα. Όπου από τα διαθέσιμα δεδομένα φαίνεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει ισχυρότερη επίδραση από το μικροοργανισμό, για τον υπολογισμό των σχέσεων επίδρασης/έκθεσης πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δεδομένα για τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε οργανισμούς-μη στόχους.

(vii) Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της σπουδαιότητας των λαμβανομένων αποτελεσμάτων των δοκιμών πρέπει, όπου είναι δυνατόν, στις διάφορες καθορισμένες δοκιμές για τις επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους να χρησιμοποιείται το ίδιο στέλεχος κάθε σχετικού είδους.

10.1 Επιδράσεις στα πτηνά

Όπου δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για το μικροοργανισμό, πρέπει να αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 8 σημείο 8.1, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση των πτηνών.

10.2 Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς

Όπου δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για το μικροοργανισμό, πρέπει να αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 8 σημείο 8.2, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση των υδρόβιων οργανισμών.

10.3 Επιδράσεις στις μέλισσες

Όπου δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για το μικροοργανισμό, πρέπει να αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 8 σημείο 8.3, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση των μελισσών.

10.4 Επιδράσεις σε αρθρόποδα εκτός των μελισσών

Όπου δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για το μικροοργανισμό, πρέπει να αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 8 σημείο 8.4, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση αρθροπόδων εκτός των μελισσών.

10.5 Επιδράσεις σε γαιοσκώληκες

Όπου δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιδράσεις

του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για το μικροοργανισμό, πρέπει να αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 8 σημείο 8.5, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση των γαιοσκωλήκων.

10.6 Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους

Όπου δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για το μικροοργανισμό, πρέπει να αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β τμήμα 8 σημείο 8.6, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση μικροοργανισμών-μη στόχων του εδάφους.

10.7 Πρόσθετες μελέτες

Για να αποφασιστεί αν χρειάζεται η διεξαγωγή πρόσθετων μελετών, απαιτείται η λήψη της γνώμης ειδικών. Για τη λήψη μιας τέτοιας απόφασης θα λαμβάνονται υπόψη οι διαθέσιμες πληροφορίες στο παρόν και σε άλλα τμήματα, ειδικότερα στοιχεία για την εξειδίκευση του μικροοργανισμού, και η αναμενόμενη έκθεση. Χρήσιμες πληροφορίες μπορούν επίσης να υπάρχουν διαθέσιμες και από παρατηρήσεις που έγιναν σε δοκιμές αποτελεσματικότητας.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται σε πιθανές επιδράσεις σε φυσικώς απαντώμενους και σκοπίμως απελευθερούμενους οργανισμούς που έχουν σημασία στην ΟΔΚ. Ειδικότερα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η συμβατότητα του προϊόντος με την ΟΔΚ.

Στις πρόσθετες μελέτες μπορούν να περιλαμβάνονται και περαιτέρω μελέτες για πρόσθετα είδη ή μελέτες υψηλότερου σταδίου, όπως μελέτες σε επιλεγμένους οργανισμούς-μη στόχους.

Πριν από την εκτέλεση τέτοιων μελετών, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για το είδος της προς εκτέλεση μελέτης.

11. ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Πρέπει να γίνεται μια σύνοψη και αξιολόγηση όλων των στοιχείων των σχετικών με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις οδηγίες που δίδονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με τη μορφή τέτοιων συνόψεων και αξιολογήσεων. Πρέπει να περιλαμβάνεται λεπτομερής και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων αυτών στο πλαίσιο σχετικών κριτηρίων και κατευθυντηρίων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους για το περιβάλλον και είδη-μη στόχους που μπορεί ή πράγματι αναφύονται, και η έκταση, η ποιότητα και η αξιοπιστία της βάσης δεδομένων. Ειδικότερα, πρέπει να αντιμετωπίζονται τα εξής ζητήματα:

- Πρόβλεψη της κατανομής και τύχης στο περιβάλλον και οι σχετικές χρονικές πορείες.
- Ταυτοποίηση ειδών-μη στόχων και πληθυσμών σε κίνδυνο και πρόβλεψη της έκτασης της δυνητικής έκθεσης.
- Προσδιορισμός των αναγκαίων προφυλάξεων για την αποφυγή ή ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του περιβάλλοντος και για την προστασία των ειδών-μη στόχων.

Άρθρο 4
Έναρξη ισχύος
(Άρθρο 4 της Οδηγίας 2001/36/ΕΚ)

Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης αρχίζουν να ισχύουν από την 1η Μαΐου 2002.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 25 Φεβρουαρίου 2002

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΥΦΥΠ. ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΝΙΚ. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ	**Ε. ΑΡΓΥΡΗΣ**

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * TELEX 223211 YPET GR * FAX 010 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http: www.et.gr
e-mail: webmaster @ et.gr

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΑΤΩΝ Φ.Ε.Κ.: Τηλ. 1464

Πληροφορίες Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και λοιπών Φ.Ε.Κ.: **010 527 9000**

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227 - Τ.Κ. 54100 **(0310) 423 956**
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Γούναρη και Εθν. Αντίστασης Τ.Κ. 185 31 **010 4135 228**
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327 - Τ.Κ. 262 23 **(0610) 638 109 -110**
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο Τ.Κ. 450 44 **(06510) 87215**
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1 Τ.Κ. 691 00 **(05310) 22 858**
ΛΑΡΙΣΑ - Διοικητήριο Τ.Κ. 411 10 **(0410) 597449**
ΚΕΡΚΥΡΑ - Σαμαρά 13 Τ.Κ. 491 00 **(06610) 89 127 / 89 120**
ΗΡΑΚΛΕΙΟ - Πλ. Ελευθερίας 1, Τ.Κ. 711 10 **(0810) 396 223**
ΛΕΣΒΟΣ - Πλ. Κωνσταντινουπόλεως Τ.Κ. 811 00 Μυτιλήνη **(02510) 46 888 / 47 533**

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα ΦΕΚ από 1 μέχρι 40 σελίδες 1 euro.
- Για τα ΦΕΚ από 40 σελίδες και πάνω η τιμή προσαυξάνεται κατά 0,05 euro για κάθε επιπλέον σελίδα.

Σε μορφή CD:

Τεύχος	Περίοδος	Τιμές σε EURO	Τεύχος	Περίοδος	Τιμές σε EURO
Α.Ε. & Ε.Π.Ε.	Μηνιαίο	60	Αναπτυξιακών Πράξεων και Συμβάσεων (Τ.Α.Π.Σ.)	Ετήσιο	75
Α΄ και Β΄	3μηνιαίο	75	Νομικών Προσώπων Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.)	Ετήσιο	75
Α΄, Β΄ και Δ΄	3μηνιαίο	90	Δελτίο Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	Ετήσιο	75
Α΄	Ετήσιο	180	Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου	Ετήσιο	75
Β΄	Ετήσιο	210	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Ετήσιο	75
Γ	Ετήσιο	60			
Δ΄	Ετήσιο	150			
Παράρτημα	Ετήσιο	75			

Η τιμή πώλησης του Τεύχους Α.Ε. & Ε.Π.Ε. σε μορφή CD - rom για δημοσιεύματα μετά το 1994 καθορίζεται σε 30 euro ανά τεμάχιο, ύστερα από σχετική παραγγελία.
Η τιμή διάθεσης φωτοαντιγράφων ΦΕΚ 0,15 euro ανά σελίδα

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Σε έντυπη μορφή: Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού 2531 euro	Σε έντυπη μορφή: Κ.Α.Ε. ΤΑΠΕΤ 3512 euro	Από το Internet: Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού 2531 euro	Από το Internet: Κ.Α.Ε. ΤΑΠΕΤ 3512 euro
Α΄ (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κτλ.)	205	10,25	176	8,80
Β΄ (Υπουργικές αποφάσεις κτλ.)	293	14,65	205	10,25
Γ΄ (Διορισμοί, απολύσεις κτλ. Δημ. Υπαλλήλων)	59	2,95	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Δ΄ (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κτλ.)	293	14,65	147	7,35
Αναπτυξιακών Πράξεων και Συμβάσεων (Τ.Α.Π.Σ.)	147	7,35	88	4,40
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κτλ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	59	2,95	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Παράρτημα (Προκηρύξεις θέσεων ΔΕΠ κτλ.)	30	1,50	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Δελτίο Εμπορικής και Βιομ/κής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	59	2,95	30	1,50
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	ΔΩΡΕΑΝ	-	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Προκηρύξεων Α.Σ.Ε.Π.	ΔΩΡΕΑΝ	-	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	2.054	102,70	587	29,35
Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων (Δ.Δ.Σ.)	205	10,25	88	4,40
Α΄, Β΄ και Δ΄			352	17,60

Το κόστος για την ετήσια συνδρομή σε ηλεκτρονική μορφή για τα προηγούμενα έτη προσαυξάνεται πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής του έτους 2002 κατά 6 euro ανά έτος παλαιότητας και κατά τεύχος

* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στις ΔΟΥ που δίνουν αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) το οποίο με τη φροντίδα του ενδιαφερομένου πρέπει να στέλνεται στην Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Η πληρωμή του υπέρ ΤΑΠΕΤ ποσοστού που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται και από τις ΔΟΥ.
* Οι συνδρομητές του εξωτερικού έχουν τη δυνατότητα λήψης των δημοσιευμάτων μέσω internet, με την καταβολή των αντίστοιχων ποσών συνδρομής και ΤΑΠΕΤ.
* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
* Η συνδρομή ισχύει για ένα χρόνο, που αρχίζει την 1η Ιανουαρίου και λήγει την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου χρόνου. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι τον Φεβρουάριο κάθε έτους.
* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γραμμάτια δεν γίνονται δεκτά.

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης των πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08.00΄ έως 13.00΄

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ